SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 72

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Istituto nazionale di statistica

Ministero della cultura

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. **42**.

Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di modificare, prima della sua entrata in vigore, la disciplina delle abrogazioni introdotta con il predetto decreto legislativo n. 27 del 2021, al fine di evitare che rilevanti settori relativi alla produzione e alla vendita delle sostanze alimentari e bevande restino privi di tutela sanzionatoria penale e amministrativa con pregiudizio della salute dei consumatori;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 marzo 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche urgenti all'articolo 18 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27

1. All'articolo 18, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *b)*, le parole «di cui agli articoli 7, 10 e 22» sono sostituite dalle seguenti: «di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-*bis*, 13, 17, 18, 19 e 22»;

b) alla lettera *c)*, le parole «fatta salva la disposizione di cui all'articolo 7» sono sostituite dalle seguenti: «fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 12»;

c) alla lettera *d)*, sono aggiunte, in fine, le parole: «, fatta salva l'applicazione delle disposizioni di esecuzione degli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-*bis*, 13, 17, 18, 19 e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni».

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

SPERANZA, *Ministro della salute*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00048

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 marzo 2021.

Decreto «SURE» Strumento europeo di sostegno temporaneo *3rd Instalment* con decorrenza 2 febbraio 2021 e scadenza 2 giugno 2028.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento UE 2020/672 del Consiglio del 19 maggio 2020 che istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza (SURE) a seguito dell'epidemia di Covid-19 (di seguito «regolamento SURE»), ed in particolare l'art. 8, paragrafo 2;

Visto il decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il decreto-legge del 19 maggio 2020, n. 34, concernente «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge del 17 luglio 2020, n. 77;

Visto in particolare l'art. 265, comma 11, del decreto-legge del 19 maggio 2020, n. 34, come sostituito dall'art. 114, comma 8, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito con legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Visto in particolare l'art. 36 del decreto-legge del 19 maggio 2020, n. 34, in base al quale il Ministero dell'economia e delle finanze è stato autorizzato a stipulare l'accordo con la Commissione europea concernente la concessione della controgaranzia a favore della Commissione per il rimborso delle obbligazioni da questa contratte per reperire la provvista per l'erogazione dei prestiti agli Stati membri richiedenti nell'ambito del programma SURE e che la concessione delle garanzie rappresenta una condizione necessaria per l'attivazione dello strumento ai sensi dell'art. 12 del citato regolamento SURE;

Viste le risoluzioni sul Programma nazionale di riforma 2020 n. 6-00124 e 6-00126 approvate, rispettivamente, dalla Camera dei deputati e dal Senato della Repubblica il 29 luglio 2020, che hanno impegnato il Governo, tra l'altro, «a prevedere l'utilizzo, sulla base dell'interesse generale del Paese e dell'analisi dell'effettivo fabbisogno, degli strumenti già resi disponibili dall'Unione europea per fronteggiare l'emergenza sanitaria e socio economica in atto, garantendo un costante rapporto di informazione e condivisione delle scelte con il Parlamento»;

Vista la richiesta formale presentata dalla Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 3 del regolamento SURE, in data 7 agosto 2020, con nota a firma congiunta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze, per il supporto finanziario SURE per complessivi 28.492 milioni di euro;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio n. 2020/1349 del 25 settembre 2020 con la quale l'Unione europea concede alla Repubblica italiana un sostegno temporaneo ai sensi del regolamento SURE, tramite un prestito dell'importo massimo di euro 27.438.486.464 con scadenza media massima di quindici anni e periodo di disponibilità fino al 28 marzo 2022;

Visto l'art. 81 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale del 20 aprile 2012, n. 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare l'art. 5, comma 3, ove si prevede che il Capo del Dipartimento svolge compiti di coordinamento, dire-

zione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel Dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del Ministro;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», ed in particolare l'art. 4 con il quale, mentre si attribuisce agli organi di Governo l'esercizio delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo e la verifica della rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e di gestione agli indirizzi impartiti, si riserva ai dirigenti l'adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi, compresi quelli che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 giugno 2019, n. 103, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 5, comma 2, ove si definiscono le funzioni svolte dalla Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro;

Visto l'art. 3, comma 13, della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 3 marzo 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 47.994 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto l'atto n. 330 del 6 ottobre 2020, con il quale il Ministro dell'economia e delle finanze ha autorizzato il dott. Davide Iacovoni, direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro, a firmare la richiesta di erogazione di prestito a favore della Repubblica italiana;

Vista la richiesta di erogazione di prestito trasmessa dalla Repubblica italiana alla Commissione europea con lettera prot. n. 75386 del 6 ottobre 2020 del direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro;

Visto l'accordo denominato «*Loan Agreement*» stipulato tra l'Unione europea e la Repubblica italiana per la concessione a favore di quest'ultima di un prestito per l'importo di euro 27.438.486.464;

Vista la *Confirmation Notice* del 1° febbraio 2021 inviata da *European Commission Budget - Asset, debt and financial risk management*, relativa al *Disbursement of the 3rd Instalment of EUR 4,450,000,000* della durata di sette anni; nonché il relativo *payment schedule*;

Ritenuto opportuno prendere atto dell'accensione del prestito, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma *Sure Financial Assistance*, acceso dalla Repubblica italiana con la Commissione europea per un importo di euro 4.450.000.000, relativo all'emissione di una singola *tranche*;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» e del «decreto cornice», si procede alla presa d'atto dell'accensione di un prestito tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma *Sure Financial Assistance*, per un importo di euro 4.450.000.000, relativo all'emissione di una singola *tranche*.

Art. 2.

Le condizioni del prestito relative alla quinta tranche, pari a euro 4.450.000.000, sono di seguito descritte:

ammontare nominale: euro 4.450.000.000;

decorrenza: 2 febbraio 2021;

scadenza: 2 giugno 2028;

prezzo di emissione: 103,719% per un controvalore pari a euro 4.615.495.500;

commissione istituti bancari: euro 6.675.000 pari allo 0,15% dell'ammontare nominale dell'emissione;

costi UE per la transazione: euro 142.400 pari a 0,0032% dell'ammontare nominale dell'emissione;

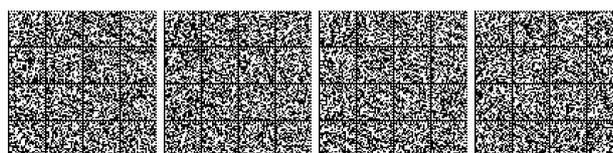
risultato dell'operazione,

al netto delle commissioni: euro 4.608.820.500;

netto ricavo: euro 4.608. 678.100;

tasso di interesse cedolare: 0,000%;

rendimento lordo all'emissione: - 0,497%

Il rendimento complessivo della transazione sopradescritta sulla base della convenzione effettivi/effettivi, incluse le commissioni ed i costi UE, risulta pari a - 0,477%.

Art. 3.

Il controvalore complessivo dei prestiti è stato versato presso il conto di Tesoreria acceso presso la Banca d'Italia: - Tesoreria centrale dello Stato: 25082 «FONDI PROG.SURE REG. UE 672-20» - IBAN: IT19C0100003245350200025082, BIC: BITAITRRENT e verrà versato dal Ministero dell'economia e delle finanze al Capo X, Capitolo 5100, (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 2 dello stato di previsione dell'entrata del bilancio statale.

La sezione di Tesoreria rilascerà per detto versamento apposita quietanza d'entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al predetto capitolo 5100.

Art. 4.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo 9507 denominato «Rimborso dei prestiti dell'Unione europea per il sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione durante lo stato di emergenza (Sure)» che verrà istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze negli anni corrispondenti a quelli previsti per il rimborso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A01664

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 8 marzo 2021.

Ripartizione del Fondo sperimentale di riequilibrio per le città metropolitane e le province ricomprese nelle regioni a statuto ordinario, per l'anno 2021.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 21 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, che istituisce il Fondo sperimentale di riequilibrio provinciale;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze del 4 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 2012, con il quale sono state determinate le modalità di riparto del Fondo sperimentale di riequilibrio a favore delle province ricadenti nei territori delle regioni a statuto ordinario, sulla base dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali il 1° marzo 2012;

Visto l'art. 4, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21, così come modificato dall'art. 1 del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, il quale prevede ora che, dall'anno 2016, sino alla revisione del sistema di finanziamento delle province e delle città metropolitane, sono confermate le modalità di riparto del Fondo sperimentale di riequilibrio provinciale già adottate con il citato decreto del Ministro dell'interno 4 maggio 2012 e che alla ricognizione delle risorse da ripartire e da attribuire si provvede annualmente con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

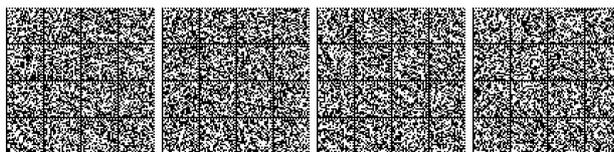
Visto l'art. 1, comma 896, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, legge di bilancio 2019, che ha ulteriormente modificato l'art. 4, comma 6-*bis*, primo e terzo periodo, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 21 del 2016, confermando a decorrere dall'anno 2019 le stesse modalità di riparto del Fondo sperimentale di riequilibrio;

Visto l'art. 108 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che le risorse complessive lorde spettanti alle città metropolitane ed alle province a titolo di Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2021 sono determinate sulla base della documentazione approvata in sede di Commissione tecnica paritetica per l'attuazione del federalismo fiscale in data 22 febbraio 2012;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 2014, n. 68, che, a decorrere dall'anno 2014, dispone per le province che l'ammontare delle riduzioni di risorse da applicarsi in proporzione alla popolazione residente, di cui all'art. 2, comma 183, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, è fissato in 7 milioni di euro;

Visto l'art. 7, comma 3, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, il quale prevede che «per l'anno 2015 e i successivi esercizi, la riduzione di risorse relativa ai comuni e alle province di cui all'art. 16, commi 6 e 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, viene effettuata mediante l'applicazione della maggiore ridu-

zione, rispettivamente di 100 milioni di euro per i comuni e di 50 milioni di euro per le province, in proporzione alle riduzioni già effettuate per l'anno 2014, fermo restando l'effetto già generato fino al 2014 dai commi 6 e 7 del citato art. 16»;

Considerato che per l'anno 2015 e per gli anni seguenti le riduzioni da applicare a carico delle province e città metropolitane delle regioni a statuto ordinario in base al citato art. 16, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 sono state determinate con decreto ministeriale in data 27 luglio 2015;

Considerato, ancora, che agli importi risultanti dalla preliminare ripartizione del Fondo sperimentale di riequilibrio a favore delle province e delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario effettuata in base ai criteri di riparto di cui al citato decreto del 4 maggio 2012 occorre applicare le riduzioni di risorse previste dall'art. 9 del decreto-legge n. 16 del 2014 e dall'art. 16, comma 7, del decreto-legge n. 95 del 2012, nonché applicare ulteriori riduzioni di risorse per somme a debito dovute dagli enti;

Ritenuto pertanto di provvedere alla ricognizione e ripartizione delle risorse spettanti a titolo di Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2021 a favore delle province e delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario;

Decreta:

Art. 1.

Ammontare lordo del Fondo sperimentale di riequilibrio per le città metropolitane e le province delle regioni a statuto ordinario per l'anno 2021

1. L'ammontare complessivo di risorse finanziarie lorde a titolo di Fondo sperimentale di riequilibrio, per l'anno 2021, a favore delle città metropolitane e delle province delle regioni a statuto ordinario, è pari a euro 1.046.917.823,00 ed è determinato in base all'importo recato dal documento approvato in sede di Commissione tecnica paritetica per l'attuazione del federalismo fiscale in data 22 febbraio 2012, integrato di euro 7.000.000,00 ai fini dell'applicazione, nei confronti dei singoli enti, delle riduzioni di cui all'art. 1, comma 183, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

Art. 2.

Ripartizione ed attribuzione del Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2021

1. Per l'anno 2021, la ripartizione del Fondo sperimentale di riequilibrio di cui all'art. 1 a favore delle città metropolitane e delle province delle regioni a statuto ordinario è effettuata secondo i criteri di riparto di cui al decreto ministeriale 4 maggio 2012, richiamato in premessa.

2. Sulle risultanze della ripartizione di cui al comma 1 sono applicate le riduzioni di risorse previste:

a) dall'art. 9 del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 2014, n. 68;

b) dall'art. 16, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo gli importi indicati, per l'anno 2015 e per gli anni seguenti, dal decreto ministeriale in data 27 luglio 2015 citato in premessa;

c) per somme a debito dovute in base all'art. 61, commi 1 e 2, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, all'art. 8, comma 5, della legge 3 maggio 1999, n. 124, ed all'art. 10, comma 11, della legge 13 maggio 1999, n. 133.

3. Gli elementi ed i dati di cui al presente articolo, nonché gli importi finali risultanti sono indicati nell'allegato *A)* che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Erogazione del Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2021

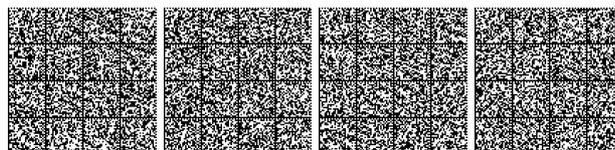
1. L'importo attribuito ai sensi dell'art. 2 alle singole città metropolitane e province delle regioni a statuto ordinario per l'anno 2021 a titolo di Fondo sperimentale di riequilibrio è erogato in unica soluzione entro il 30 marzo 2021. In caso di parziale disponibilità delle risorse necessarie il saldo sarà erogato al conseguimento della residua disponibilità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali
SGARAGLIA

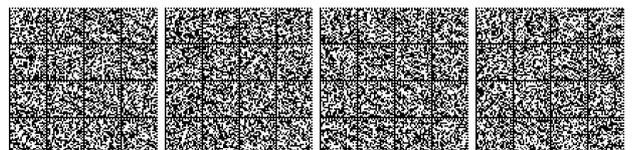
Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

ALLEGATO *A*

FONDO SPERIMENTALE di RIEQUILIBRIO - anno 2021
CITTA' METROPOLITANE e PROVINCE delle 15 REGIONI a STATUTO ORDINARIO

Nr. Ordine	Città metropolitane e province	Totale Assegnazioni F.S.R. 2021	Riduzioni da art.. 2, c. 183, L. n. 191 del 2009 e art. 9 del D.L. n. 16 del 2014	Recuperi per somme a debito	Riduzioni da art. 16, c. 7, del D.L. n. 95 del 2012	**QUOTE F.S.R. 2021 AL NETTO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI** (gli importi negativi indicano somme da recuperare, i positivi assegnazioni)
1	**TORINO**	21.641.832,16	-311.577,40	-14.099.228,73	-41.033.313,54	-33.802.287,51
2	**MILANO**	33.292.006,80	-424.942,51	-64.358.797,48	-56.091.987,50	-87.583.720,69
3	**GENOVA**	14.405.631,10	-117.637,91	0,00	-21.101.778,13	-6.813.784,94
4	**BOLOGNA**	11.093.590,16	-136.901,17	-12.841.125,77	-20.852.662,50	-22.737.099,28
5	**FIRENZE**	12.412.587,98	-136.441,42	-4.106.906,49	-25.019.448,96	-16.850.208,89
6	**ROMA CAPITALE**	29.689.231,40	-558.257,57	-20.843.191,70	-82.637.959,27	-74.350.177,14
7	**NAPOLI**	60.506.117,39	-422.214,11	0,00	-45.555.139,58	14.528.763,70
8	**BARI**	21.317.652,66	-172.224,48	0,00	-31.381.101,04	-10.235.672,86
9	**REGGIO CALABRIA**	23.927.577,89	-76.048,56	0,00	-13.358.104,17	10.493.425,16
1	ALESSANDRIA	12.415.763,28	-59.055,60	0,00	-11.552.540,63	804.167,05
2	ASTI	7.158.534,81	-30.122,15	0,00	-5.593.943,75	1.534.468,91
3	CUNEO	16.326.222,91	-81.407,39	0,00	-14.781.754,17	1.463.061,35
4	NOVARA	5.497.140,50	-50.718,39	0,00	-8.904.854,17	-3.458.432,06
5	VERCELLI	7.604.430,84	-24.363,68	0,00	-6.355.778,13	1.224.289,03
6	BIELLA	5.190.171,81	-25.071,07	0,00	-4.963.236,46	201.864,28
7	VERBANO-CUSIO-OSSOLA	4.899.827,51	-22.129,99	0,00	-7.076.383,33	-2.198.685,81
8	BERGAMO	14.269.649,82	-151.187,29	-8.752.852,76	-15.819.922,92	-10.454.313,15
9	BRESCIA	15.554.658,06	-172.348,16	-5.847.552,37	-22.113.413,54	-12.578.656,01
10	COMO	7.493.842,12	-81.877,51	-7.941.183,58	-11.641.806,25	-12.171.025,22
11	CREMONA	9.101.030,56	-49.998,42	0,00	-7.434.811,46	1.616.220,68
12	MANTOVA	9.872.471,66	-56.841,95	0,00	-9.629.695,83	185.933,88
13	PAVIA	11.723.585,10	-74.562,48	0,00	-14.009.653,13	-2.360.630,51
14	SONDRIO	3.608.329,02	-25.026,16	0,00	-4.552.200,00	-968.897,14
15	VARESE	8.955.128,03	-121.186,19	-14.945.344,58	-16.076.432,29	-22.187.835,03
16	LECCO	4.671.365,66	-46.766,60	0,00	-8.292.587,50	-3.667.988,44
17	LODI	4.134.915,42	-31.202,79	0,00	-5.586.648,96	-1.482.936,33
18	MONZA E DELLA BRIANZA	7.930.545,24	-117.555,13	-15.810.310,76	-9.165.783,33	-17.163.103,98
19	IMPERIA	5.909.176,77	-29.612,51	0,00	-5.108.627,08	770.937,18
20	LA SPEZIA	5.946.869,80	-30.224,27	0,00	-5.331.334,38	585.311,15
21	SAVONA	7.753.075,03	-38.808,57	0,00	-7.142.114,58	572.151,88
22	BELLUNO	14.243.927,16	-28.931,79	0,00	-5.375.380,21	8.839.615,16
23	PADOVA	10.550.929,55	-128.218,35	-3.305.177,06	-14.861.219,79	-7.743.685,65
24	ROVIGO	6.552.564,26	-33.516,76	0,00	-4.201.550,00	2.317.497,50
25	TREVISO	12.517.121,38	-121.778,33	-1.170.464,33	-15.881.890,63	-4.657.011,91
26	VENEZIA	10.377.481,92	-117.181,89	0,00	-16.605.503,13	-6.345.203,10
27	VERONA	11.764.683,17	-125.386,03	-4.649.454,75	-14.171.166,67	-7.181.324,28
28	VICENZA	12.972.784,98	-119.591,62	0,00	-15.634.192,71	-2.780.999,35
29	FERRARA	6.973.301,93	-48.742,42	0,00	-6.201.502,08	723.057,43
30	FORLI'-CESENA	6.840.740,33	-54.282,97	0,00	-7.770.884,38	-984.427,02
31	MODENA	8.507.003,29	-95.125,96	-5.930.336,02	-11.530.303,13	-9.048.761,82
32	PARMA	7.827.203,39	-59.566,21	0,00	-9.359.943,75	-1.592.306,57
33	PIACENZA	5.878.653,11	-39.568,47	0,00	-8.829.369,79	-2.990.285,15
34	RAVENNA	5.104.192,29	-53.356,28	0,00	-6.544.510,42	-1.493.674,41
35	REGGIO NELL'EMILIA	6.422.606,40	-72.199,31	-3.468.339,62	-10.341.342,71	-7.459.275,24
36	RIMINI	5.376.631,74	-45.177,56	0,00	-7.013.929,17	-1.682.474,99
37	AREZZO	11.154.606,58	-47.597,39	0,00	-9.096.180,21	2.010.828,98
38	GROSSETO	12.370.028,12	-30.537,27	0,00	-6.527.286,46	5.812.204,39
39	LIVORNO	5.368.648,38	-46.380,50	0,00	-7.891.617,71	-2.569.349,83
40	LUCCA	5.463.100,51	-53.694,01	-1.355.965,83	-11.229.308,33	-7.175.867,66
41	MASSA	4.474.059,35	-27.545,20	0,00	-5.124.689,58	-678.175,43
42	PISA	10.400.442,62	-57.155,23	0,00	-13.211.396,88	-2.868.109,49
43	PISTOIA	4.003.983,08	-39.721,72	-1.280.996,12	-4.939.767,71	-2.256.502,47
44	SIENA	11.307.104,02	-36.924,09	0,00	-11.001.988,54	268.191,39
45	PRATO	3.126.350,33	-34.311,21	-2.067.961,00	-6.647.292,71	-5.623.214,59
46	PERUGIA	17.029.423,81	-90.910,78	0,00	-13.478.145,83	3.460.367,20
47	TERNI	7.748.271,22	-31.557,66	0,00	-4.946.885,42	2.769.828,14
48	ANCONA	7.652.100,03	-65.708,16	0,00	-11.055.545,83	-3.469.153,96
49	ASCOLI PICENO	4.771.437,37	-29.117,93	0,00	-5.134.660,42	-392.340,98
50	MACERATA	9.480.904,23	-44.278,23	0,00	-7.462.165,63	1.974.460,37
51	PESARO E URBINO	12.358.598,73	-50.216,21	0,00	-11.234.961,46	1.073.421,06
52	FERMO	3.845.267,30	-24.202,83	0,00	-3.083.548,96	737.515,51
53	FROSINONE	16.251.972,21	-68.158,80	0,00	-17.706.293,75	-1.522.480,34
54	LATINA	9.347.812,14	-76.292,74	0,00	-13.902.417,71	-4.630.898,31
55	RIETI	10.855.038,64	-21.629,47	0,00	-6.847.844,79	3.985.564,38
56	VITERBO	11.291.855,21	-43.615,61	0,00	-8.939.565,63	2.308.673,97
57	CHIETI	11.545.509,33	-53.762,83	0,00	-8.080.589,58	3.411.156,92
58	L'AQUILA	15.058.953,94	-41.563,65	0,00	0,00	15.017.390,29

Nr. Ordine	Città metropolitane e province	Totale Assegnazioni F.S.R. 2021	Riduzioni da art.. 2, c. 183, L. n. 191 del 2009 e art. 9 del D.L. n. 16 del 2014	Recuperi per somme a debito	Riduzioni da art. 16, c. 7, del D.L. n. 95 del 2012	**QUOTE F.S.R. 2021 AL NETTO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI** (gli importi negativi indicano somme da recuperare, i positivi assegnazioni)
59	PESCARA	6.839.148,23	-43.629,71	0,00	-6.194.350,00	601.168,52
60	TERAMO	8.971.767,85	-42.417,79	0,00	-5.876.459,38	3.052.890,68
61	CAMPOBASSO	13.984.141,08	-31.260,69	0,00	-8.531.284,38	5.421.596,01
62	ISERNIA	7.662.817,07	-12.039,57	0,00	-3.845.398,96	3.805.378,54
63	AVELLINO	21.579.403,00	-59.217,15	0,00	-8.294.016,67	13.226.169,18
64	BENEVENTO	11.837.625,45	-39.197,44	0,00	-7.257.643,75	4.540.784,26
65	CASERTA	24.298.144,20	-125.583,91	0,00	-18.419.185,42	5.753.374,87
66	SALERNO	34.708.485,33	-151.103,13	0,00	-29.462.287,50	5.095.094,70
67	BRINDISI	9.263.805,93	-55.252,78	0,00	-10.381.326,04	-1.172.772,89
68	FOGGIA	22.366.217,79	-86.813,20	0,00	-12.828.218,75	9.451.185,84
69	LECCE	20.593.208,98	-110.715,61	0,00	-16.127.287,50	4.355.205,87
70	TARANTO	13.547.278,65	-80.538,46	0,00	-12.605.577,08	861.163,11
71	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	8.209.263,43	-54.231,70	0,00	-7.545.550,00	609.481,73
72	MATERA	11.297.683,51	-27.639,45	0,00	-4.327.961,46	6.942.082,60
73	POTENZA	21.225.494,92	-51.984,20	0,00	-16.688.133,33	4.485.377,39
74	CATANZARO	21.146.395,35	-49.708,78	0,00	-14.589.366,67	6.507.319,90
75	COSENZA	30.128.960,34	-98.705,75	0,00	-15.526.669,79	14.503.584,80
76	CROTONE	10.108.712,89	-23.722,35	0,00	-5.832.762,50	4.252.228,04
77	VIBO VALENTIA	8.031.015,51	-22.421,43	0,00	-5.353.786,46	2.654.807,62
	TOTALE CITTA' METROPOLITANE E PROVINCE delle 15 REGIONI STATUTO ORDINARIO	**1.046.917.823,00**	**-7.000.000,00**	**-192.775.188,95**	**-1.089.717.123,93**	**-242.574.489,83**

TOTALE SOMME DA RECUPERARE	**-427.383.750,43**
TOTALE SOMME DA ASSEGNARE	**184.809.260,60**

21A01806

DECRETO 8 marzo 2021.

Approvazione del modello di certificato per la richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2020 dagli enti locali.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 46-*bis* del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, come modificato dall'art. 5-*bis* del decreto-legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539, con il quale è stato posto a regime l'intervento erariale sulle rate di ammortamento dei mutui contratti dagli enti locali dal 1995;

Considerato che secondo le modalità indicate dal citato art. 46-*bis*, il Ministero dell'interno è autorizzato a corrispondere contributi a valere sulle somme non ancora utilizzate del fondo per lo sviluppo degli investimenti;

Visto il comma 2 del medesimo art. 46-*bis*, il quale stabilisce che per i contributi da concedere sui mutui contratti dal 1995 valgono le disposizioni vigenti per l'anno 1992;

Visto il comma 4 dell'art. 4 del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 marzo 1993, n. 68, il quale stabilisce che i contributi per i mutui contratti nel 1992 sono determinati calcolando una rata di ammortamento costante annua posticipata, con interessi del 7 o 6 per cento, rispettivamente per gli enti con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, e per quelli con popolazione uguale o superiore;

Considerato, che ai sensi del citato decreto-legge n. 41/1995, gli enti locali sono tenuti a presentare, entro il termine perentorio del 31 marzo 2021 a pena di decadenza, apposita certificazione firmata dal responsabile del servizio, per quantificare l'onere dei mutui contratti nell'anno 2020;

Considerato che gli elementi di dettaglio relativi ai mutui concessi dalla Cassa depositi e prestiti, e dall'Istituto per il credito sportivo possono essere acquisiti direttamente dagli istituti attraverso procedure informatiche;

Ritenuto di disciplinare, con il presente decreto, contenuti e modalità di trasmissione dei certificati relativi alla richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2020 dagli enti locali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione del modello di certificato

1. È approvato l'allegato modello di certificato, che costituisce parte integrante del presente decreto, di richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2020 dagli enti locali, come previsto dall'art. 46-*bis* del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, come modificato dall'art. 5-*bis* del decreto-legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539.

Art. 2.

Termine di presentazione del certificato

1. Il certificato deve essere compilato, firmato e trasmesso dagli enti locali, in due copie autentiche, alle prefetture competenti per territorio, entro il termine perentorio del 31 marzo 2021, a pena di decadenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali
SGARAGLIA

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

ALLEGATO

CERTIFICATO SUI MUTUI CONTRATTI NEL 2020

(art. 46 bis del decreto legge 23 febbraio 1995, n. 41 convertito dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, modificato dall'art. 5 bis del decreto legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539).

DENOMINAZIONE ENTE | TIPO ENTE | PROV. | CODICE ENTE

PAG. 1

TIPO FRONT

C

AP

CM

VALORI ESPRESSI IN EURO

TIMBRO ARRIVO PREFETTURA

I sottoscritti visti gli atti d'ufficio dichiarano sotto la propria responsabilità che i mutui sono stati contratti nel rispetto dell'articolo 204, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Sig. ....)

BOLLO DELL'ENTE

LUOGO ____________________ DATA

SPAZIO RISERVATO ALLA PREFETTURA

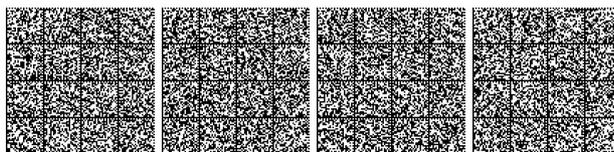
PREFETTURA DI .... Rate mutui ammessi (campo 30 istituti diversi)

Esaminata la documentazione e riscontrata la regolarità del certificato, si ammettono a contributo erariale i mutui contratti con istituti diversi di cui ai nn. da .... a .... , con esclusione di quelli di cui ai nn. .... e delle quote parti di cui ai nn. ....

IL DIRETTORE DEL TERZO SETTORE

(Sig. ....)

IL PREFETTO

(Sig. ....)

MUTUI CONTRATTI NEL 2020 CON ISTITUTI DIVERSI DALLA CASSA DD.PP.
E DAL CREDITO SPORTIVO
(ESCLUSI I MUTUI PLURIMI)

PAG. | DENOMINAZIONE ENTE | TIPO ENTE: C / AP / CM | PROV. | CODICE ENTE

TIPO MS1

VALORI ESPRESSI IN EURO

DESCRIZIONE					
a) ISTITUTO MUTUANTE	NUMERO PROG.VO 1		CODICE ISTITUTO 2	IMPORTO MUTUO 21	ANNUALITA' CAPITALE + INTERESSE 24
b) ESTREMI DELIBERA	CODICE OPERA 3		TASSO INT.SSE 4	CONTRIBUTO O CANONI FINALIZZATI 25	ONERE A CARICO ENTE 26
c) ESTREMI CONTRATTO d) OGGETTO DEL MUTUO	INIZIO AMM.TO 6	FINE AMM.TO 7	NUMERO ANNI 8	ANNUALITA' RICALCOLATA 27	CONTRIBUTO AMMISSIBILE 30
DESCRIZIONE					
a)	1		2	21	24
b	3		4	25	26
c) d)	6	7	8	27	30
DESCRIZIONE					
a)	1		2	21	24
b)	3		4	25	26
c) d)	6	7	8	27	30

MUTUI CONTRATTI NEL 2020
RIEPILOGO TOTALI

	DENOMINAZIONE ENTE	TIPO ENTE	PROV.	CODICE ENTE
PAG.		C		
TIPO TOT		AP CM		VALORI ESPRESSI IN EURO

A) Totale Rate Ammortamento Mutui Contratti con Istituti Diversi (totale mutui singoli + totale mutui plurimi)	21	24
	25	26
	27	30
B) Totale Rate Ammortamento Mutui contratti con Cassa DD.PP.	21	24
	25	26
	27	30
C) Totale Rate Ammortamento Mutui contratti con Credito Sportivo	21	24
	25	26
	27	30
D) Totale complessivo (A+B+C)	21	24
	25	26
	27	30

21A01807

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 febbraio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto DM60103 presentato, dalla società TAS S.p.a. Tecnologia avanzata dei sistemi. (Decreto n. 457/2021).

IL DIRETTORE GENERALE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante l'«Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», che istituisce il Ministero dell'istruzione ed il Ministero dell'università e della ricerca a seguito della soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, convertito, con modificazioni in legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020;

Visto l'art. 4, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto-legge n. 1/2020, a norma del quale gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca anteriormente all'entrata in vigore dello stesso decreto (10 gennaio 2020) continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Letto l'art. 4, comma 7, dello stesso decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'articolo 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

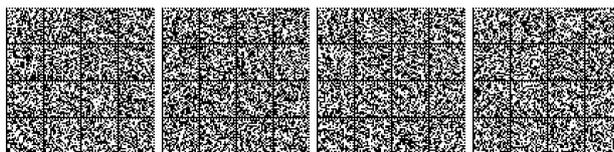
Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella Tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto infine, il d.d. del 30 settembre 2020, n. 1555, con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio

1999, n. 297» e successive modifiche e integrazioni, e, in particolare, l'art. 10 che disciplina le modalità procedurali per la concessione di agevolazioni a favore dei progetti autonomamente presentati per il riorientamento e il recupero di competitività di strutture di ricerca industriale, con connesse attività di formazione di personale di ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 27 novembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870/874, istituente il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» ed in particolare l'art. 13 (Disposizioni concernenti il sostegno ai progetti di ricerca e l'Agenzia della formazione) e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. GAB/4, recante «Adeguamento delle disposizioni del decreto 8 agosto 2000, n. 593, alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione, di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 maggio 2008, n. 119;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», ed in particolare l'art. 30 (Misure di semplificazione in materia di ricerca internazionale e di ricerca industriale) e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, «Misure urgenti per la crescita del Paese», ed in particolare gli articoli 60-64 del capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli Investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134» ed in particolare l'art. 11 «Disposizioni transitorie e finali» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69, convertito con legge 9 agosto 2013, n. 98, «Misure in materia di istruzione, università e ricerca», ed in particolare, l'art. 57 (Interventi straordinari a favore della ricerca per lo sviluppo del Paese) e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1 luglio 2014;

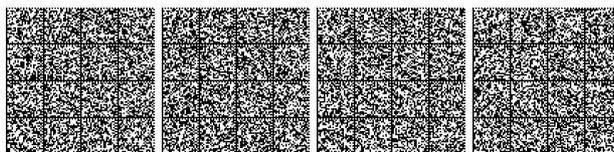
Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX, «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 agosto 2016, n. 196;

Visto il decreto ministeriale del 23 novembre 2020, n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto 26 luglio 2016, n. 593», che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 10 del citato decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, che disciplina le modalità procedurali per la concessione di agevolazioni a favore dei progetti autonomamente presentati per il riorientamento e il recupero di competitività di strutture di ricerca industriale, con connesse attività di formazione di personale di ricerca;

Considerato che ai sensi del comma 2 del richiamato art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 è previsto che la preselezione dei progetti presentati sia effettuata da una Commissione interministeriale, MIUR - Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nominata ai sensi del comma 2 del citato art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 171 del 22 marzo 2016, con il quale sono stati nominati, ai sensi del comma 2 del richiamato art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000, i componenti della Commissione interministeriale per la preselezione delle domande pervenute per gli anni 2010/2011/2012;

Acquisiti ai sensi delle modalità procedurali previste dal predetto decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, gli esiti della preselezione da parte della suddetta Commissione interministeriale, in data 19 settembre 2017, relativamente all'ammissione alla successiva fase istruttoria dei progetti presentati per l'anno 2010;

Visto il decreto direttoriale del 14 febbraio 2018, n. 305, con il quale è stato approvato il verbale n. 9 della Commissione interministeriale relativo all'approvazione dei progetti presentati ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 per l'anno 2010;

Visto il progetto DM60103, presentato ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 dalla società TAS S.p.a., di ricerca dal titolo «UP - Piattaforma Unica» e di formazione dal titolo «Corso di Alta Formazione in Architettura di Sistemi Informatici»;

Viste le note MIUR del 21 giugno 2018, prott. nn. 10771/10772, con le quali è stato comunicato l'avvio procedimento istruttorio ai sensi del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000 e l'affidamento incarico all'esperto scientifico;

Vista la nota MIUR del 28 ottobre 2019, prot. n. 19352, con la quale, al fine di armonizzare alle previsioni del regolamento (UE) n. 651/2014 gli elementi che erano precedentemente determinati in ottemperanza al regolamento (UE) n. 800/2008, è stato chiesto all'esperto scientifico e all'istituto convenzionato di aggiornare le valutazioni di rispettiva competenza;

Acquisite le relazioni istruttorie dell'esperto tecnico-scientifico, del 23 aprile 2020, e la relazione istruttoria dell'Istituto convenzionato, del 11 maggio 2020, pervenute al MUR in data 27 maggio 2020, prot. n. 8546;

Considerato che nella lettera di trasmissione degli esiti istruttori del 27 maggio 2020, prot. MUR n. 8546, l'Istituto convenzionato rilevava il mancato adempimento del vincolo di cui al parametro d'accesso OF/F calcolato rispetto ai dati di bilancio della TAS S.p.a. al 31 dicembre 2008, ultimo bilancio approvato alla data della domanda;

Rilevato che, in applicazione dell'All. I, comma 3, decreto ministeriale n. 593/2000, a norma del quale, per i progetti presentati a valere sull'art. 10, in caso di mancata ottemperanza al parametro OF/F, l'azienda può comunque essere ammessa alle agevolazioni dietro presentazione di idonea garanzia;

Ritenuto che la stipula contrattuale debba essere subordinata all'assunzione, da parte di TAS S.p.a., di idonea garanzia a copertura dell'importo del finanziamento agevolato accordato per l'esecuzione del programma di ricerca;

Vista la nota MUR del 23 giugno 2020, prot. n. 10069, con la quale si chiedeva alla TAS S.p.a. di manifestare la propria disponibilità alla presentazione di idonea garanzia fideiussoria per l'intero importo del finanziamento e per tutta la durata dello stesso;

Vista la richiesta di chiarimenti della TAS S.p.a., pervenuta al MUR in data 28 luglio 2020, prot. n. 12091, con la quale veniva chiesto di fornire l'importo e la durata della garanzia fideiussoria necessaria, di chiarire le motivazioni in base alle quali fosse necessaria la stipula della medesima garanzia e quali conseguenze fossero derivate dalla mancata presentazione di idonea garanzia ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2000;

Vista la nota MUR del 3 agosto 2020, prot. n. 12387, con la quale, fornendo risposta ai chiarimenti richiesti, veniva ribadita la necessità della stipula di idonea garanzia, da parte di TAS S.p.a., a copertura dell'intero importo delle agevolazioni e per tutta la durata delle attività progettuali per la parte di contributo nella spesa, ovvero fino alla totale restituzione della spettante quota di credito agevolato, nel rispetto della normativa nazionale ed euro unitaria richiamate;

Acquisita la manifestazione di disponibilità a stipulare la polizza di garanzia richiesta da parte della TAS S.p.a., pervenuta in data 2 ottobre 2020, prot. MUR n. 14607;

Vista la nota dell'11 dicembre 2020, prot. n. 19449, con la quale il MUR comunicava al proponente, ai sensi dell'art. 7, legge n. 241/1990, che, in ossequio all'art. 8, comma 4, n. 6), del decreto ministeriale n. 593/2016, il costo del personale per i partecipanti alla formazione fosse agevolabile fino ad un massimo pari al totale degli altri costi sovvenzionati per il progetto di formazione e che, pertanto, il costo agevolabile per il progetto di formazione è pari a euro 157.321,78;

Acquisita la presa d'atto della suddetta comunicazione da parte del soggetto proponente, pervenuta tramite PEC il 22 dicembre 2020 e protocollata con numero 20147;

Vista la nota del 16 dicembre 2020, prot. MUR n. 19831 del 17 dicembre 2020, con la quale la TAS S.p.a. evidenziava la non corrispondenza delle date di inizio delle attività progettuali con quanto riportato nella relazione dell'Istituto convenzionato, chiedendone la rettifica;

Acquisito in data 8 gennaio 2021, prot. n. 268, l'aggiornamento delle date di avvio delle attività progettuali da parte dell'Istituto convenzionato Ubi Banca S.p.a.;

Viste le note del 29 gennaio 2020, prot. n. 1181 e del 9 giugno 2020, prot. n. 9242, con le quali è stata inoltrata all'Ufficio I della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del MIUR, la richiesta di ricognizione delle risorse disponibili a valere sull'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000 e ne è stata richiesta la conferma dell'effettiva disponibilità;

Viste le note del 5 giugno 2020, prot. n. 9061, e del 15 giugno 2020, prot. n. 9665, con le quali l'Ufficio I della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del MIUR ha comunicato l'effettiva disponibilità delle risorse previste a valere sull'art. 10 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Visto il decreto direttoriale n. 435 e precedenti, del 13 marzo 2013, registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2013, di ripartizione delle risorse FAR per l'anno 2012;

Visto il decreto direttoriale n. 5749 del 12 marzo 2014, di rettifica al citato decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione

dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID 4783264 del 5 febbraio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf VERCOR: 10558218 del 15 gennaio 2015;

Considerato che per il progetto proposto esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero;

Ritenuta la necessità di adottare, per il progetto DM60103 ammissibile alle agevolazioni, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni delle agevolazioni stesse, ivi inclusa la stipula di idonea polizza di garanzia;

Decreta:

Art. 1.

1. Il seguente progetto di ricerca e formazione, presentato ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 e successive modifiche e integrazioni, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto di cui costituisce parte integrante:

Codice progetto: DM60103

Titolo ricerca: UP - Piattaforma Unica;

Titolo formazione: Corso di alta formazione in architettura di sistemi informatici;

Beneficiario: Tecnologia avanzata dei sistemi TAS S.p.a. - Roma

Codice fiscale: 05345750581

2. Il Codice unico di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, riferito al soggetto beneficiario è il seguente:

B89J10000760001 per il progetto di ricerca;

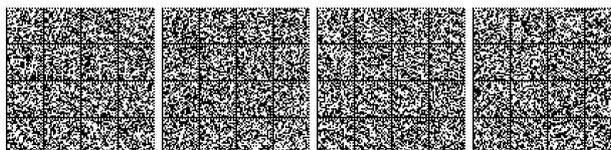
B87H10002380001 per il progetto di formazione.

Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo. Ulteriori erogazioni avverranno in base agli importi rendicontati ed accertati semestralmente a seguito di esito positivo delle verifiche tecnico-contabili previste dal decreto ministeriale n. 593/2000 e successive modifiche e integrazioni. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento ed utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a dodici mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

8. La stipula del contratto di finanziamento è subordinata alla presentazione di idonea garanzia, ai sensi del comma 3, allegato I al decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, consistente in fidejussione bancaria o polizza assicurativa per l'intero importo del finanziamento e per tutta la durata dello stesso.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 3.275.700,55, di cui euro 656.434,62 nella forma di contributo nella spesa (dei quali euro 617.104,20 per attività di ricerca e sviluppo ed euro 39.330,42 per attività di formazione) ed euro 2.619.265,93 nella forma di credito agevolato (di cui euro 2.509.140,75 per attività di ricerca e sviluppo ed euro 110.125,18 per attività di formazione) e graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R., per l'anno 2012 e precedenti, così come indicato nelle premesse del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 febbraio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 420

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione.mur

21A01665

DECRETO 2 marzo 2021.

Rettifica dell'ammissione alle agevolazioni per il progetto DM28935 dal titolo «Sviluppo, elaborazione di metodologie di progettazione e nuove soluzioni tecnologiche per il miglioramento del recupero energetico in impiantistica complessa: prime sperimentazioni nel industria del vetro "S.E.M.P.R.E."». (Decreto n. 578/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioninella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il d.d. n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigentile deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e scuccessive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2003, n. 90402, del Ministro dell'economia e finanze d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (di seguito «L.311/04»), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005», e successive modificazioni ed integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.a. (di seguito «CDP S.p.a.»), di un apposito fondo rotativo, denominato «Fondo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (di seguito «Fondo»), con una dotazione iniziale stabilita in 6.000 milioni di euro;

Visto l'art. 6, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» (convertito con modificazioni dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, e successive modificazioni ed integrazioni), il quale destina una quota pari ad almeno il 30% delle risorse del citato Fondo (parti a 1.800 milioni di euro) al sostegno di attività, programmi e progetti strategici di ricerca e sviluppo delle imprese, da realizzarsi anche congiuntamente con soggetti della ricerca pubblica;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 1621 del 18 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2005, recante «Invito alla presentazione di idee progettuali relativamente ai grandi progetti strategici previsti dal PNR 2005/2007»;

Visto il decreto ministeriale n. 242/Ric. del 9 febbraio 2006, con il quale sono state approvate le valutazioni sulle idee progettuali;

Visto il decreto direttoriale n. 449/Ric. del 10 marzo 2006, con il quale i soggetti proponenti le idee progettuali, approvate con il predetto decreto n. 242/Ric., sono stati invitati a presentare i progetti esecutivi;

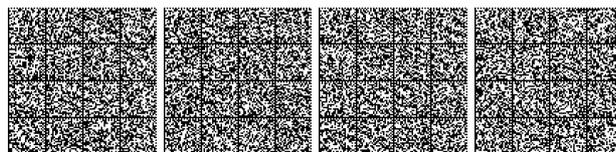
Visti i progetti esecutivi pervenuti;

Visto il decreto interministeriale MIUR/MEF dell'8 marzo 2006, n. 433/Ric. e, in particolare, l'art. 3 del predetto decreto, commi 11, 12 e 13;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» e, in particolare, l'art. 1, commi n. 870/874, istituente il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e, in particolare, l'art. 13 (Disposizioni concernenti il sostegno ai progetti di ricerca e l'Agenzia della formazione) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, «Misure urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo» e, in particolare, l'art. 30 (Misure di semplificazione in materia di ricerca internazionale e di ricerca industriale) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, «Misure urgenti per la crescita del Paese» e, in particolare, gli articoli 60-64 del capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST – Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134» e in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016;

Vista la domanda di agevolazione con codice identificativo DM28935, presentata in data 29 marzo 2006 dal Consorzio Cetma - Centro di progettazione design & tecnologie dei materiali, Enea - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico e sostenibile, Neubor Glass S.r.l. e Stara Glass S.p.a., a fronte del decreto direttoriale n. 449/Ric. del 10 marzo 2006, dal titolo: «Sviluppo, elaborazione di metodologie di progettazione e nuove soluzioni tecnologiche per il miglioramento del recupero energetico in impiantistica complessa: prime sperimentazioni nell'industria del vetro «S.E.M.P.R.E.»;

Visto il decreto direttoriale n. 369/Ric del 18 novembre 2007 con il quale tra l'altro è stato ammesso provvisoriamente alle agevolazioni il progetto DM28935 afferente al settore 1 e con attività di ricerca da realizzarsi con costi inferiori al 75% per attività di ricerca da realizzarsi nelle aree sottoutilizzate;

Visto il decreto direttoriale n. 2218/Ric. del 2 luglio 2014 con il quale, tra l'altro, è stato ammesso «in via definitiva» alle agevolazioni il progetto di ricerca DM28935, i cui soggetti beneficiari risultano: Consorzio Cetma - Centro di progettazione design & tecnologie dei materiali, Enea - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico e sostenibile, Neubor Glass S.r.l. e Stara Glass S.p.a., nella forma, misura, modalità e condizioni disposte dalla delibera di finanziamento e dal richiamato decreto direttoriale n. 369/Ric. del 18 novembre 2007 per un costo complessivo ammesso pari ad euro 4.485.936,00;

Considerato che il contratto di finanziamento è stato stipulato il 15 settembre 2016;

Vista la nota dell'11 marzo 2020, prot. n. 3733, con cui il Ministero, considerando il lungo tempo trascorso, ha richiesto all'istituto convenzionato, aggiornamenti sullo stato effettivo di avanzamento delle attività contrattuali;

Vista la nota pervenuta in data 20 marzo 2020, prot. n. 4207, con la quale l'istituto convenzionato ha comunicato che la Neubor Glass S.r.l. è stata interessata da operazioni straordinarie del proprio assetto, comunicate all'istituto convenzionato dalla Bormioli Pharma S.p.a. con PEC del 12 marzo 2020, a seguito delle quali, la società è stata estinta ed il nuovo beneficiario è la società Bormioli Pharma S.p.a., comunicando altresì che, tenuto conto che il progetto è stato ultimato e le verifiche tecnico-amministrative sono state effettuate, inclusi i sopralluoghi, l'istituto potrebbe concludere le proprie verifiche e trasmettere il nulla osta all'erogazione per i restanti partener in attesa di compiere il supplemento istruttorio per la variazione di titolarità del partenr Neubor Glass S.r.l.;

Vista la nota pervenuta in data 23 marzo 2020, prot. n. 4290, con la quale l'istituto convenzionato ha comunicato che la Neubor Glass S.r.l. è stata interessata da operazioni straordinarie del proprio assetto, comunicate dalla Bormioli Pharma S.p.a. con PEC del 12 marzo 2020, a seguito delle quali, la società è stata estinta ed il nuovo beneficiario è la società Bormioli Pharma S.p.a. e che pertanto resta in attesa della richiesta di supplemento istruttorio;

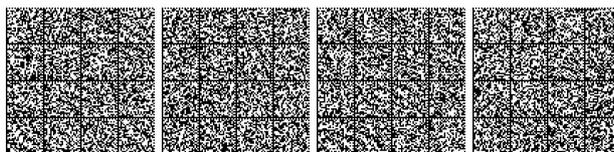
Vista la nota del 25 marzo 2020, prot. MIUR n. 4459 del 15 marzo 2016 con la quale il Ministero ha comunicato il proprio nulla osta all'effettuzione del supplemento istruttorio per le operazioni societario che hanno interessato Neubor Glass S.r.l. nonché al rilascio del nulla osta all'erogazione per i restanti beneficiari;

Vista la nota del 12 marzo 2020, pervenuta in data 9 luglio 2020, prot. n. 10992, con la quale la società Bormioli Pharma S.p.a., ha comunicato anche al MUR che il beneficiario Neubor Glass S.r.l. era stato oggetto di una serie di operazioni straordinarie del proprio assetto e che, per effetto di tali operazioni, la società si era estinta ed il nuovo beneficiario risultava la società Bormioli Pharma S.p.a.;

Vista la nota del 15 luglio 2020, prot. MIUR n. 11329, con la quale il Ministero, tra l'altro, ha invitato l'istituto convenzionato ad inviare il supplemento istruttorio relativo alla variazione della titolarità in capo alla società Bormioli Pharma S.p.a. nonché la relazione finale necessaria ad autorizzare l'erogazione per i restanti beneficiari;

Vista la nota pervenuta in data 21 dicembre 2020, prot. n. 20039, con la quale l'istituto convenzionato ha trasmesso il supplemento istruttorio, richiesto con nota del 15 luglio 2020, prot. MIUR n. 11329, di esito favorevole alle operazioni straordinarie che hanno portato all'estinzione del beneficiario Neubor Glass S.r.l. e al subentro di Bormioli Pharma S.p.a.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010 n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuta pertanto, l'opportunità di procedere alla rettifica del richiamato decreto direttoriale di ammissione in via definitiva alle agevolazioni n. 2218/Ric. del 2 luglio 2014;

Decreta:

Art. 1.

A rettifica di quanto disposto con decreto direttoriale 2218/Ric. del 2 luglio 2014 di ammissione «in via definitiva» alle agevolazioni, per il progetto DM28935 è disposta la seguente variazione:

1. Variazione della titolarità in capo alla Bormioli Pharma S.p.a. a seguito di operazioni straordinarie dell'assetto che hanno interessato la Neubor Glass S.r.l.;

Restano ferme tutte le altre modalità e condizioni disposte nel richiamato decreto direttoriale n. 2218/Ric. del 2 luglio 2014 con il quale, è stato ammesso «in via definitiva» alle agevolazioni il progetto di ricerca DM28935.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 501

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

21A01666

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 marzo 2021.

Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e, in particolare, il comma 457, il quale prevede che «per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del *virus* SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale»;

Viste le comunicazioni rese in Parlamento in data 2 dicembre 2020, inerenti, in particolare, la presentazione delle linee guida del Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19;

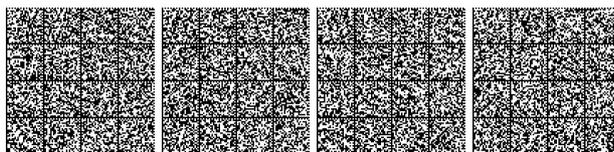
Tenuto conto che il Parlamento in pari data ha approvato le relative risoluzioni;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 2 gennaio 2021, recante l'adozione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e, in particolare, la tabella 2, recante «Stima della numerosità delle categorie prioritarie (Fonte: ISTAT, Ministero della salute, Regioni e Commissario straordinario)» e la figura 1, recante «Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione», contenute, rispettivamente, alle pagine 6 e 7 del menzionato Piano;

Tenuto conto che le regioni sono prossime a completare la prima fase della campagna vaccinale, che prevede la vaccinazione degli operatori sanitari e sociosanitari, del personale e degli ospiti dei presidi residenziali per anziani nonché delle persone di età avanzata;

Vista la proposta di aggiornamento del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 predisposta in data 2 febbraio 2021 dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria volta ad individuare, all'interno della seconda fase di vaccinazione, così come definita dal Piano strategico nazionale, l'ordine di priorità delle categorie di cittadini da vaccinare;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità reso, in data 3 febbraio 2021, sulla proposta di aggiornamento predisposta dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria;

Vista l'informativa resa in data 8 febbraio 2021, rispettivamente al Presidente del Senato della Repubblica e al Presidente della Camera dei Deputati sul documento «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19»;

Vista l'informativa resa in data 10 febbraio 2021 alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Vista la proposta della Direzione generale della prevenzione sanitaria in data 8 febbraio 2021, denominata «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19», aggiornata in data 10 marzo 2021, che rispetto al Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, di cui al decreto del 2 gennaio 2021:

a) sostituisce la tabella 1a con la tabella 1c, recante «Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) in Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC»;

b) integra la tabella 2, recante «Stima della numerosità delle categorie prioritarie (Fonte: ISTAT, Ministero della salute, Regioni e Commissario straordinario)» con la tabella 2-*bis*, recante «Categorie prioritarie del proseguimento della campagna vaccinale», con la tabella 3, recante «Persone estremamente vulnerabili», con la tabella 4, recante «Disabili gravi» nonché con la tabella 5, recante «Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili»;

c) sostituisce la figura 1 con la figura 1a, recante «Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione»;

Tenuto conto che il decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, prevede che la stima di cui alla tabella 1, come sostituita con il medesimo decreto dalla tabella 1a, sia suscettibile di variazioni in ragione dell'ottenimento dell'AIC e della relativa tempistica, nonché della sottoscrizione di nuovi ordini di acquisto previsti dagli APA;

Tenuto conto che in forza degli ordini di acquisto allo stato sottoscritti, il quantitativo di dosi di vaccino disponibile è pari a 242.533.633, secondo quanto rappresentato dal segretario generale del Ministero della salute in data 4 marzo 2021;

Viste le proprie comunicazioni rese in Parlamento in data 24 febbraio 2021, sulle ulteriori misure per fronteggiare l'emergenza Covid-19;

Tenuto conto che il Parlamento in data 24 febbraio 2021, ha approvato le relative risoluzioni;

Visto l'invio in data 10 marzo 2021 del documento «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19», alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Tenuto conto della posizione assunta dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome con nota n. 21/27/CU01/COV19 in data 11 marzo 2021, a seguito dell'invio di cui al punto precedente;

Acquisito in data 12 marzo 2021 dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria il documento «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19» che recepisce la posizione della Conferenza delle regioni e delle province autonome di cui al punto precedente;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere all'aggiornamento del menzionato Piano strategico nazionale di cui al citato decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, e nel contempo consentire la consultazione sistematica e unitaria dei documenti che costituiscono il piano vaccinale;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 457 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è adottato il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, nonché dal documento «Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target* della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021.

2. I documenti di cui al comma 1, che costituiscono il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, sono parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

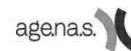
1. Il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 può essere aggiornato in ragione di nuove evidenze scientifiche, di modifiche nelle dinamiche epidemiche o di elementi sopravvenuti rilevanti per la strategia di contrasto all'epidemia da SARS-CoV-2.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2021

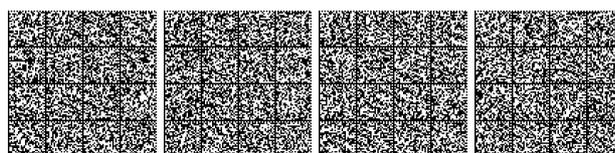
Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 525

ALLEGATO

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale

Aggiornamento del 12 dicembre 2020

INDICE

1. INTRODUZIONE

L'Italia, attraverso il Ministero della salute, ha seguito sin dalle prime battute le fasi che hanno portato alla messa a punto di vaccini che possono contribuire alla protezione di individui e comunità, al fine di ridurre l'impatto della pandemia.
Appena è stato comunicato - da parte delle principali aziende produttrici – l'avvio dello sviluppo di candidati vaccini, il Ministero della Salute italiano ha ritenuto opportuno avviare interlocuzioni con altri partner europei, per procedere congiuntamente a negoziazioni che potessero assicurare la **disponibilità di un numero di dosi necessario per l'immunizzazione dei cittadini dei Paesi coinvolti e di tutta l'Unione Europea**, dal momento che i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale, e che un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso una diffusa e capillare campagna vaccinale.
La Commissione UE e gli Stati Membri hanno poi sottoscritto un accordo in base al quale i negoziati con le aziende produttrici sono stati affidati in esclusiva alla stessa, affiancata da un gruppo di **sette negoziatori** in rappresentanza degli Stati membri (tra i quali un italiano), e da uno **Steering board** che assume le decisioni finali, ove siedono rappresentanti di tutti gli Stati membri.
Le trattative avviate si sono concentrate su un gruppo di Aziende che stanno sviluppando vaccini con diversa tecnologia. I negoziati hanno già portato alla sigla di alcuni accordi e l'Unione Europea, al momento, si è già assicurata circa 1,3 miliardi di dosi da parte di diverse Aziende. Queste dosi saranno distribuite agli Stati membri in proporzione alla numerosità delle rispettive popolazioni.

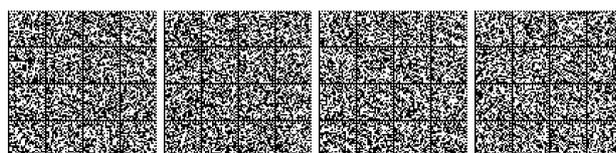
La situazione di emergenza e la necessità di accelerare i tempi per poter avere a disposizione dei vaccini sicuri ed efficaci hanno reso necessario il ricorso a procedure del tutto innovative; per tale motivo, **parallelamente** alla realizzazione degli **studi pre-clinici e di quelli clinici di fase I, II e III**, si è avviata la **preparazione della produzione** su scala industriale, ai fini della distribuzione commerciale. Quest'ultima, peraltro, non può aver luogo prima che le Agenzie regolatorie (per l'Europa l'EMA) abbiano compiuto i necessari approfondimenti, atti a garantire la **sicurezza e l'efficacia** del prodotto - caratteristiche queste che non possono essere messe in alcun caso in secondo piano - e concesso quindi un'**autorizzazione all'immissione in commercio** (AIC).
L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), onde contribuire all'accelerazione del processo senza venir meno al proprio fondamentale ruolo, sta procedendo con una procedura finalizzata, definita di "***rolling review***", che consiste nel valutare le singole parti dei *dossier* man mano che vengono presentate dalle aziende, anziché attendere l'invio di un *dossier* completo. Tale procedura, senza inficiare la

valutazione complessiva, abbrevia significativamente i tempi, **e non si esclude che si arrivi a concedere una prima AIC già entro l'anno.**
Vista la possibile disponibilità di vaccini nel breve periodo, presso il Ministero della Salute è stato istituito un gruppo di lavoro intersettoriale per fornire al Paese un piano nazionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 ad interim, con l'intento di definire le strategie vaccinali, i possibili modelli organizzativi, compresa la formazione del personale, la logistica, le caratteristiche del sistema informativo di supporto a tutte le attività connesse con la vaccinazione, gli aspetti relativi alla comunicazione, alla vaccinovigilanza e sorveglianza, e ai modelli di impatto e di analisi economica. L'attuazione del piano è affidata al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.
In questo documento viene presentata una sintesi delle linee di indirizzo relative alle azioni che sarà necessario implementare al fine di garantire la vaccinazione secondo standard uniformi nonché il monitoraggio e la valutazione tempestiva delle vaccinazioni durante la campagna vaccinale

Tabella 1 *- Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) In Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC*

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
Astra Zeneca	16,155	24,225	-	-	-	-	40,38
PF/BT	8,749	8,076	10,095	-	-	-	26,92
J&J *	-	14,806	32,304	6,73	-	-	53,84
Sanofi/GSK**	-	-	-	-	20,19	20,19	40,38
Curevac	2,019	5,384	6,73	8,076	8,076	-	30,285
Moderna	1,346	4,711	4,711	-	-	-	10,768
TOTALE	**28,269**	**57,202**	**53,84**	**14,806**	**28,266**	**20,19**	**202,573**
media x mese	9,421	19,065	17,947	4,935	9,422	6,73	

(milioni di dosi)
** Se due dosi per regime vaccinale per J&J (altrimenti ½)*
***Come da comunicazione Sanofi, si modificano i tempi di consegna conseguenti allo sviluppo e produzione del vaccino.*

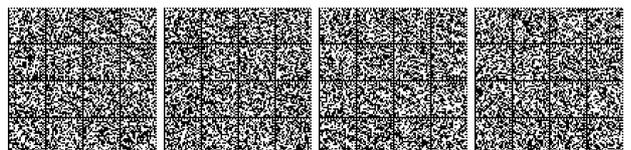
Le tempistiche e le cifre sopra riportate, pari al 13,46% delle dosi acquisite a livello europeo, potranno essere soggette a variazioni in funzione dei processi di autorizzazione e assegnazione delle dosi.

2. VALORI, PRINCIPI E CATEGORIE PRIORITARIE

La Costituzione italiana riconosce la salute come un diritto fondamentale dell'individuo e delle comunità.
Lo sviluppo di raccomandazioni su gruppi *target* a cui offrire la vaccinazione sarà ispirato dai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, su cui basare la strategia di vaccinazione.
A tal fine è necessario identificare gli obiettivi della vaccinazione, identificare e definire i gruppi prioritari, stimare le dimensioni dei gruppi target e le dosi di vaccino necessarie e, in base alle dosi disponibili (che all'inizio del programma potrebbero essere molto limitate), identificare i sottogruppi a cui dare estrema priorità.
Le raccomandazioni saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni su efficacia vaccinale e/o immunogenicità in diversi gruppi di età e fattori di rischio, sulla sicurezza della vaccinazione in diversi gruppi di età e gruppi a rischio, sull'effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, e sulla trasmissione o sulla protezione da forme gravi di malattia, sulle dinamiche di trasmissione del virus SARS-CoV-2 nella popolazione nazionale e sulle caratteristiche epidemiologiche, microbiologiche e cliniche di COVID-19. E' attivo un confronto sul piano anche con il Comitato Nazionale di Bioetica.
Nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, è necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee.
Attualmente l'Italia si trova nella fase di trasmissione sostenuta in comunità, per cui le indicazioni iniziali sono riferite a tale situazione epidemiologica. La strategia di sanità pubblica per questa fase si focalizzerà inizialmente sulla riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici. Successivamente, qualora uno o più vaccini si mostrino in grado di prevenire l'infezione, si focalizzerà l'attenzione anche sulla riduzione della trasmissione, al fine di ridurre ulteriormente il carico di malattia e le conseguenze sociali ed economiche.
Al fine di sfruttare l'effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificate le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nelle fasi iniziali:

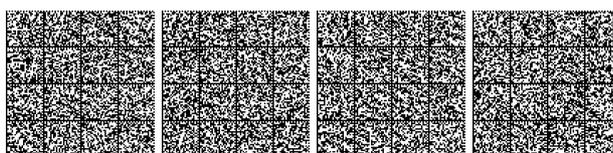
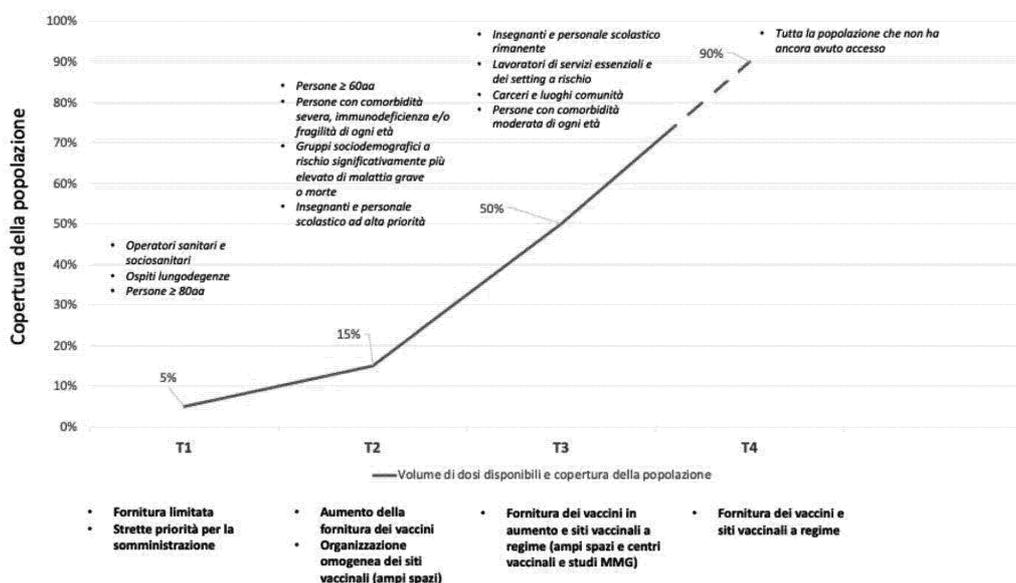
- Operatori sanitari e sociosanitari: Gli operatori sanitari e sociosanitari "in prima linea", sia pubblici che privati accreditati, hanno un rischio più elevato di essere esposti all'infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali. Inoltre, è riconosciuto che la vaccinazione degli operatori sanitari e sociosanitari in prima linea aiuterà a mantenere la resilienza del servizio sanitario. La priorità di vaccinazione di questa categoria è supportata anche dal principio di reciprocità, indicato dal *framework* di valori SAGE e rappresenta quindi una priorità assoluta.
- Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani. Un'elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA) è stata gravemente colpita dal COVID-19. I residenti di tali strutture sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell'età avanzata, la presenza di molteplici comorbidità, e la necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.
- Persone di età avanzata. Un programma vaccinale basato sull'età è generalmente più facile da attuare e consente di ottenere una maggiore copertura vaccinale. È anche evidente che un programma basato sull'età aumenti la copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l'età. Pertanto, fintanto che un vaccino disponibile sia sicuro e efficace nelle persone di età avanzata, considerata l'elevata probabilità di sviluppare una malattia grave e il conseguente ricorso a ricoveri in terapia intensiva o sub-intensiva, questo gruppo di popolazione dovrebbe rappresentare una priorità assoluta per la vaccinazione. Le priorità potrebbero cambiare sostanzialmente se i primi vaccini disponibili non fossero considerati efficaci per gli anziani.

Tabella 2 *- Stima della numerosità delle categorie prioritarie (Fonte: ISTAT, Ministero della Salute, Regioni e Commissario Straordinario)*

CATEGORIE	TOTALE
Operatori sanitari e sociosanitari*	1.404.037
Personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani */**	570.287
Anziani over 80 anni **	4.442.048
OS + ANZIANI over 80 + ANZIANI PRESIDI RESIDENZIALI	**6.416.372**

CATEGORIE	TOTALE
Persone dai 60 ai 79 anni *	13.432.005
Popolazione con almeno una comorbidità cronica */**	7.403.578

*/**Categorie non mutuamente esclusive.

Naturalmente, con l'aumento delle dosi di vaccino si inizierà a sottoporre a vaccinazione le altre categorie di popolazioni, fra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, come evidenziato nella fig. 1, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità, etc.
Nel corso dell'epidemia si potrà attuare una strategia di tipo adattativo, qualora venissero identificate particolari categorie a rischio o gruppi di popolazione in grado di sostenere la trasmissione dell'infezione nella comunità, o nel caso in cui si sviluppassero focolai epidemici rilevanti in specifiche aree del Paese, destinando eventuali scorte di vaccino a strategie vaccinali di tipo "reattivo" *(reactive vaccination)*.

***Figura 1** – Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie.*

3. LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

Gli aspetti relativi alla logistica e alla catena di approvvigionamento (*supply chain*), stoccaggio e trasporto dei vaccini saranno di competenza del Commissario Straordinario per l'attuazione delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 della Presidenza del Consiglio dei Ministri.
Nella definizione dei piani di fattibilità e delle forniture di tutte le attrezzature/strumenti/materiale necessari sono stati considerati diversi aspetti, tra cui la catena del freddo estrema (-20/-70°C) per la conservazione di alcuni vaccini (vaccini a mRNA) o catena del freddo *standard* (tra i 2 e gli 8 °C), il confezionamento dei vaccini in multi-dose e la necessità o meno di diluizione.
Per i vaccini che necessitano di catena del freddo standard (tra i 2° e gli 8°) si adotterà un modello di distribuzione "*hub and spoke*", con 1 sito nazionale di stoccaggio e una serie di siti territoriali di secondo livello.
Per quanto riguarda invece i vaccini che necessitano di catena del freddo estrema, questi verranno consegnati direttamente dall'azienda produttrice presso 300 punti vaccinali, che sono stati condivisi con le Regioni e le Province Autonome.
Il confezionamento dei vaccini in multi-dose richiede l'acquisizione di un adeguato numero di siringhe, aghi e diluente (nei casi in cui non siano forniti direttamente dall'azienda produttrice del vaccino), eseguita sia tramite *joint procurement* europeo, sia attraverso la richiesta di offerta pubblica già emessa dagli uffici del Commissario per l'emergenza COVID-19.
A ciò si aggiunge la necessità di fornire il materiale ritenuto essenziale per lo svolgimento delle sedute vaccinali (DPI per il personale delle unità mobili, disinfettante, cerotti etc.), cui provvederà il Commissario Straordinario. La distribuzione dei vaccini, in particolare relativi alla catena del freddo standard, avverrà con il coinvolgimento delle forze armate che, in accordo con il Commissario Straordinario, stanno già pianificando vettori, modalità e logistica.

4. PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE

La *governance* del piano di vaccinazione è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario e le Regioni e Province Autonome. In linea generale, la strategia vaccinale si articolerà in diverse fasi, il cui il modello organizzativo dipenderà da diversi fattori, che includono la quantità di vaccino disponibile, la numerosità delle categorie *target* prioritarie per la vaccinazione, e aspetti logistici legati alla tipologia di catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il loro trasporto e stoccaggio.
Nella fase iniziale della campagna vaccinale si prevede una gestione centralizzata della vaccinazione con l'identificazione di siti ospedalieri o peri-ospedalieri e l'impego di unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Il personale delle unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto. Si stima, al momento, un fabbisogno massimo di circa ventimila persone. A tal riguardo, si prevede di agire da un lato ricorrendo ad un cospicuo e temporaneo ricorso alle professionalità esistenti nel Paese, anche attraverso la pubblicazione di un invito a manifestare la disponibilità a contribuire alla campagna di vaccinazione, con l'attivazione di conseguenti modalità contrattuali definite ad hoc, nonché alla stipula di accordi con il Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito dei percorsi formativi delle scuole di specializzazione medica.
Sul piano organizzativo, a livello nazionale, saranno definite le procedure, gli standard operativi e il *lay-out* degli spazi per l'accettazione, la somministrazione e la sorveglianza degli eventuali effetti a breve termine, mentre a livello territoriale verranno stabilite la localizzazione fisica dei siti, il coordinamento operativo degli addetti, nonché il controllo sull'esecuzione delle attività. A livello regionale e a livello locale saranno pertanto identificati referenti che risponderanno direttamente alla struttura di coordinamento nazionale e si interfacceranno con gli attori del territorio, quali i Dipartimenti di Prevenzione, per garantire l'implementazione dei piani regionali di vaccinazione e il loro raccordo con il Piano Nazionale di Vaccinazione. Con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale potranno essere realizzate campagne su larga scala (*walk-in*) per la popolazione presso centri vaccinali organizzati *ad hoc* e, in fase avanzata, accanto all'utilizzo delle unità mobili, il modello organizzativo vedrà via via una maggiore articolazione sul territorio, seguendo sempre più la normale filiera tradizionale, incluso il coinvolgimento degli ambulatori vaccinali territoriali, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, della sanità militare, e dei medici competenti delle aziende.

5. SISTEMA INFORMATIVO

Per la realizzazione delle attività del piano si sta predisponendo un sistema informativo efficiente ed interfacciabile con i diversi sistemi regionali e nazionali, per poter ottimizzare tutti i processi organizzativi e gestionali a partire dalle forniture, fino alla programmazione e gestione delle sedute vaccinali.
Inoltre, dovranno essere garantite funzionalità omogenee su tutto il territorio nazionale, in particolare relativamente al sistema di chiamata attiva/prenotazione, alla registrazione e certificazione della vaccinazione, al sistema di *recall*, al calcolo puntuale (*real time*) delle coperture vaccinali e all'integrazione con i sistemi regionali e nazionali di vaccinovigilanza e sorveglianza epidemiologica.
Sarà quindi necessario implementare le risorse informative di cui dispone attualmente il sistema sanitario nazionale, anche attraverso la predisposizione di nuove piattaforme progettate *ad hoc*. In particolare, gli elementi necessari da integrare riguardano le modalità di gestione della relazione con i cittadini dal momento della chiamata attiva/prenotazione fino alla fase di somministrazione e sorveglianza, nonché il supporto alla catena logistica nella distribuzione dall'*hub* nazionale fino ai punti di somministrazione, con la tracciabilità e gestione in tempo reale della merce durante le singole fasi. Verrà infine implementata una piattaforma di *reporting* capace di tracciare e rendicontare tutte le attività che verranno realizzate.

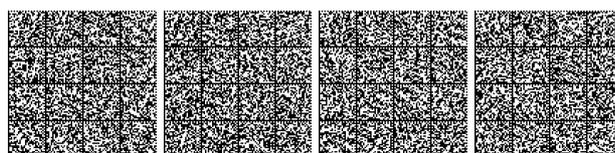
6. VACCINOVIGILANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA

In previsione della disponibilità di vaccini anti-Covid-19 che saranno offerti attivamente alla popolazione, è necessario predisporre una sorveglianza aggiuntiva sulla sicurezza dei vaccini stessi. Le attività di sorveglianza devono essere pianificate accuratamente, in termini sia di raccolta e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (farmacovigilanza passiva) che di azioni pro-attive attraverso studi/progetti di farmacovigilanza attiva e farmaco-epidemiologia. L'obiettivo fondamentale è quello di monitorare gli eventuali eventi avversi ai nuovi vaccini COVID nel contesto del loro utilizzo reale, di identificare e caratterizzare prontamente eventuali nuovi rischi ancora non emersi, e di individuare eventuali problematiche relative alla qualità.
L'AIFA, in aggiunta alle attività di farmacovigilanza che sono normalmente previste per farmaci e vaccini (basate sulle segnalazioni spontanee e sulle reti di farmacovigilanza già presenti), promuoverà l'avvio di alcuni studi indipendenti

post-autorizzativi sui vaccini COVID. L'AIFA si doterà inoltre di un Comitato scientifico che, per tutto il periodo della campagna vaccinale, avrà la funzione di supportare l'Agenzia e i responsabili scientifici dei singoli studi nella fase di impostazione delle attività, nell'analisi complessiva dei dati che saranno raccolti, e nell'individuazione di possibili interventi. La finalità è quella di disporre, anche attraverso una rete collaborativa internazionale, della capacità di evidenziare ogni eventuale *segnale* di rischio e, nel contempo, di confrontare i profili di sicurezza dei diversi vaccini che si renderanno disponibili, nonché nel fornire raccomandazioni.

Sarà infine importante valutare la risposta immunitaria indotta dal vaccino in diversi gruppi di popolazione, in particolare su durata e qualità della risposta. A tal fine sarà condotta un'indagine sierologica su un numero rappresentativo di individui vaccinati con i singoli vaccini utilizzati nel nostro Paese, con l'obiettivo di valutare la specificità della risposta immunitaria, la durata della memoria immunologica, e identificare i correlati di protezione. Il monitoraggio, coordinato dall'ISS, coinvolgerà un campione rappresentativo di vaccinati stratificati per area geografica, età, genere, e stato di salute. Gli esami saranno eseguiti immediatamente prima della vaccinazione (tempo zero) e a distanza di 1, 6 e 12 mesi. Le evidenze scientifiche raccolte saranno pubblicate ed utilizzate a fini informativi e valutativi.

7. COMUNICAZIONE

È necessario fornire in modo proattivo informazioni complete, obiettive e accurate, con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione. A tal fine sarà necessario spiegare che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE non contemplano alcuna deroga alla sicurezza.
Nelle fasi iniziali, il numero complessivo di dosi di vaccino potrà essere limitato, e pertanto sarà essenziale spiegare le motivazioni che hanno portato alla scelta delle categorie che hanno accesso prioritario ai vaccini (es. operatori sanitari, anziani e individui più vulnerabili). In questa prima fase è di particolare importanza potenziare il *focus* sugli operatori sanitari, in quanto primi beneficiari del vaccino e, a loro volta, esecutori materiali della vaccinazione. A tal fine si dovrà, anche tramite uno specifico programma di formazione a distanza (FAD) a cura dell'ISS: 1) informare e formare gli operatori sanitari sulle caratteristiche dei vaccini COVID; 2) aumentare la fiducia e l'adesione degli stessi nei confronti del vaccino in quanto destinatari prioritari; 3) migliorare la capacità dei professionisti sanitari di

comunicare e interagire con le persone appartenenti alle altre categorie prioritarie al fine di sostenere la campagna vaccinale.
La gestione della comunicazione istituzionale richiede l'identificazione di un'unità di coordinamento composta da rappresentanti del mondo medico-scientifico e delle Istituzioni, e che persegua i seguenti obiettivi: 1) sviluppare e diffondere messaggi chiave anche considerando le diverse fasce di età; 2) aggiornare costantemente i *media* tradizionali e web 2.0 al fine di prevenire un'informazione/comunicazione non puntuale; 3) sviluppare contenuti e strategie operative *online* e *offline* per rilevare e rispondere alla disinformazione in tempo reale (ad esempio, tramite accordi con i maggiori *social media*) e indirizzare la richiesta di informazione verso il sito del Ministero della Salute e/o un numero telefonico dedicato).

8. VALUTAZIONE DI IMPATTO EPIDEMIOLOGICO E MODELLI DI VALUTAZIONE ECONOMICA

La pandemia causata da Sars-Cov2, oltre ad aver causato un carico di malattia e di decessi elevato, ha intuibilmente avuto ricadute economiche dirette e indirette, non solo sulla Sanità, ma anche sulla società e i settori economico-produttivi in Italia e nel resto del mondo. Il 17 giugno 2020, la Commissione Europea (CE) ha presentato una strategia comune per accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini efficaci e sicuri contro l'infezione (SARS-CoV-2 e/o la malattia (COVID-19). In cambio del diritto di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in uno specifico periodo di tempo, la Commissione ha finanziato parte degli *upfront costs* sostenuti dai produttori e dalle case farmaceutiche. Il finanziamento fornito è stato concesso sotto forma di *down-payment*, mentre i vaccini verranno poi effettivamente acquistati dai singoli Stati membri a fine sperimentazione. Questi accordi hanno consentito di investire su un rapido sviluppo di un ampio numero di vaccini basati su diverse piattaforme, che altrimenti non avrebbe avuto luogo, considerato l'alto rischio di fallimento per le aziende produttrici.

La letteratura scientifica ha fornito evidenze su come il beneficio netto del distanziamento sociale intermittente possa essere negativo da una prospettiva macroeconomica, soprattutto quando le perdite sono persistenti nel tempo. Inoltre, il beneficio netto dell'immunizzazione della popolazione decresce se l'introduzione della vaccinazione viene ritardata, o anche qualora l'immunizzazione naturale consegua a un processo di lunga durata, o infine se la protezione indotta dal vaccino sia breve.

Alla luce delle ultime raccomandazioni WHO, due criteri dovrebbero indirizzare la valutazione economica: l'utilizzo razionale delle risorse e l'equità. Pertanto, è innanzitutto necessario stimare il *burden of disease* di Covid-19, e in particolare il peso economico della malattia. Allo stesso tempo si rende necessario individuare le risorse necessarie per l'implementazione del Piano Vaccinale e quantificare economicamente l'impatto della vaccinazione sulla Sanità Italiana. L'analisi costo-efficacia avrà come profilo di valutazione l'analisi dei costi sanitari diretti e indiretti della pandemia Covid 19, l'analisi dei costi diretti e indiretti della vaccinazione, nonché l'analisi costo-efficacia della vaccinazione contrapposta alle sole misure di mitigazione di Sanità Pubblica. In tal senso sarà opportuno stratificare i dati epidemiologici per strati di età, genere, variabili socio-economiche e comorbidità.

Inoltre, l'evidenza scientifica dovrà fornire prove a sostegno dell'equità come fine razionale per l'allocazione delle risorse. In particolare, i dati epidemiologici relativi alla diffusione di Sars-Cov-2 tra gruppi di popolazione svantaggiati o affetti da specifiche comorbidità devono essere utilizzati per stabilire se la discriminazione sociale possa influenzare significativamente gli *outcome* di salute e il raggiungimento della copertura vaccinale programmata. Variabili rilevanti, a tal fine, sono la condizione economica, sociale, lavorativa, culturale e geografica.

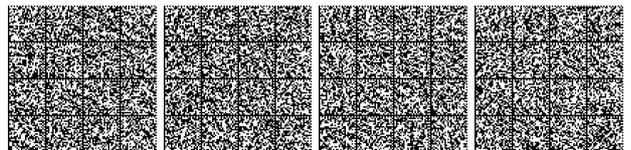
In conclusione, al fine di una razionale allocazione di risorse limitate, la valutazione costo-efficacia offrirà, nell'immediato, una base razionale per supportare le scelte di Sanità Pubblica, e in prospettiva, uno strumento decisionale standardizzato per le future esigenze ed emergenze sanitarie.

Allegato - Tabella 1a

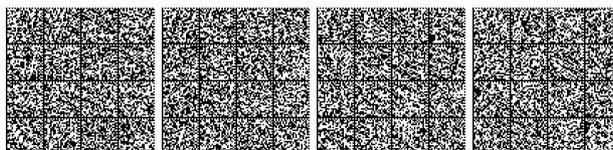
Vaccini (azienda)	DIC 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
Astra Zeneca*		8,028000	18,209000	13,929000	-	-	-	40,166000
PF/BT dosi iniziali	0,456000	7,352000	8,760000	10,792000	-	-	-	27,360000
PF/BT dosi aggiuntive		6,642991		6,642991				13,285982
J&J **		-	14,806000	32,304000	6,730000	-	-	53,840000
Sanofi/GSK		-	-	-	-	20,190000	20,190000	40,380000
Curevac		1,992000	5,312000	6,640000	7,968000	7,968000	-	29,880000
Moderna dosi iniziali		1,328000	4,650000	4,650700	-	-	-	10,628700
Moderna dosi aggiuntive				3,321000	7,307700			10,628700
TOTALE	**0,456000**	**20,360748**	**56,719243**	**74,958196**	**25,327196**	**28,158000**	**20,190000**	**226,169382**
media x mese	0,456	6,787	18,906	24,986	8,442	9,386	6,730	

agg.to 31/12/20 *in milioni di dosi*

* *numero/mese provvisorio per i mesi successivi ad aprile*

** *se due dosi per regime vaccinale, altrimenti dimezzare*

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

10 Marzo 2021

Il Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, adottato con DM del 2 Gennaio 2021, basandosi sul dettato della Costituzione italiana ed ispirandosi ai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, riconosce che, nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, è necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee. Inoltre, relativamente alla strategia di sanità pubblica, viene indicato che nella fase iniziale della campagna la strategia si focalizzerà sulla riduzione diretta della mortalità e morbilità.

Il documento individua come categorie prioritarie della prima fase della campagna vaccinale: gli operatori sanitari e sociosanitari, il personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, gli anziani over 80, le persone dai 60 ai 79 anni, la popolazione con almeno una comorbidità cronica. Vengono inoltre indicate anche le successive categorie di popolazione da vaccinare, a seguito dell'aumento delle dosi di vaccini disponibili, tra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità.

Il Piano riporta che le raccomandazioni su gruppi target a cui offrire la vaccinazione **saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili**, in particolare relativamente a efficacia vaccinale e/o immunogenicità e sicurezza dei vaccini disponibili in diversi gruppi di età e fattori di rischio, effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, sulla trasmissione e sulla protezione da forme gravi da malattia e sulla evoluzione della situazione epidemiologica.

Considerato che:

- a oggi, sono tre i vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. In particolare, la Comunità Europea, a seguito di raccomandazione da parte dell'European Medicines Agency (EMA), ha autorizzato il vaccino dell'azienda Pfizer-BioNTech in data 21/12/2020, quello dell'azienda Moderna in data 06/01/2021 e quello dell'azienda AstraZeneca in data 29/01/2021. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con appositi provvedimenti, ha approvato tutti e tre i vaccini. Inoltre, un quarto vaccino, dell'azienda J&J, è in fase di approvazione e si renderà presto disponibile;
- le attuali indicazioni prevedono l'uso dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti a più alto rischio di sviluppare una malattia grave (persone estremamente vulnerabili);
- a livello Regionale è in fase di completamento la fase 1 (è iniziata la vaccinazione dei soggetti di età superiore a 80 anni) e, sulla base delle prime indicazioni sull'utilizzo del vaccino con vettore virale, è stata contestualmente avviata la vaccinazione di alcune categorie prioritarie originariamente previste in fase 3;

si è reso necessario aggiornare con indicazioni *ad interim* le categorie target prioritarie e le fasi della campagna vaccinale.
Pertanto, il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato la proposta di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità, che ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica. In particolare, il gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto largamente condivisibile l'impostazione adottata in tale proposta, che appare ispirata a principi di equità, protezione, promozione della salute e del benessere.

Sulla base delle analisi condotte negli studi scientifici sinora disponibili, l'età e la presenza di condizioni patologiche rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per Covid-19. Inoltre, vengono considerati prioritari alcuni servizi e setting a rischio.

Pertanto, si suggerisce il seguente ordine di priorità delle categorie di persone da vaccinare nel proseguimento della campagna vaccinale:

Categorie prioritarie in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche:

- *Categoria 1. Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);*
- *Categoria 2: Persone di età compresa tra 70 e 79 anni;*
- *Categoria 3: Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;*
- *Categoria 4: Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili;*
- *Categoria 5: Resto della popolazione di età <60 anni.*

Sono inoltre considerate prioritarie le seguenti categorie, a prescindere dall' età e dalle condizioni patologiche, quali:

- *Personale docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali.*

Sarà inoltre possibile, qualora le dosi di vaccino disponibili lo permettano, vaccinare all'interno dei posti di lavoro, a prescindere dall'età, fatto salvo che la vaccinazione venga realizzata in sede, da parte di sanitari ivi disponibili, al fine di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione.

Tenendo conto delle priorità definite, delle indicazioni relative all' utilizzo dei vaccini disponibili e delle esigenze logistico-organizzative, potrà quindi procedere in parallelo:

- la vaccinazione dei soggetti over 80 e dei soggetti con elevata fragilità e ove previsto dalle specifiche indicazioni in tabella 1 e 2, dei familiari conviventi, *caregiver*, genitori/tutori/affidatari.
- il completamento della vaccinazione delle categorie ricomprese nella fase 1, promuovendo la vaccinazione nei soggetti che non hanno ancora aderito alla campagna e avendo cura di includere, nel personale sanitario e sociosanitario, tutti i soggetti che operano in presenza presso strutture sanitarie e sociosanitarie, utilizzando anche vaccini a vettore virale per chi non ha ancora iniziato il ciclo di vaccinazione;
- Il completamento della vaccinazione del personale docente e non docente, scolastico e universitario, delle Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, dei servizi penitenziari e altre comunità residenziali.
- la vaccinazione dei soggetti di età dai 70 ai 79 e, a seguire, quella dei soggetti di età dai 60 ai 69 anni.

Di seguito si riporta il dettaglio delle categorie prioritarie.

CATEGORIA 1: Elevata fragilità.

Nel definire i gruppi a cui dare priorità nella campagna di vaccinazione si è tenuto conto, anche attraverso un confronto con società scientifiche di riferimento, della particolare fragilità di alcune categorie di cittadini affetti da specifiche patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2, definite estremamente vulnerabili (tabella 1) e dei portatori di disabilità gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3 (tabella 2).

Tabella 1 *- Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19*

Aree di patologia	**Definizione**
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); - Pazienti post shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive* - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	- Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze. - Soggetti con morbo di Addison - Soggetti con panipopituitarismo
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive	- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto;

	- Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologia oncologica	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido *; - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4.
* Vaccinare anche i conviventi	
Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari.	

Tabella 2 *- Disabilità gravi*

Condizione	**Definizione**
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3**
** vaccinare familiari conviventi e *caregiver* che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto.	

Categoria 2: persone di età compresa tra 70 e 79 anni.
La seconda categoria di priorità viene definita invece sulla base del criterio anagrafico, in quanto questa variabile assume un ruolo preponderante nella valutazione dei fattori di rischio di mortalità associata a COVID-19. Infatti, in questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 10%.

Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni.
La terza categoria di priorità viene definita ancora sulla base del criterio anagrafico. In questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 3%.

Categoria 4: Le persone con comorbidità di età <60 anni senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità.

La quarta categoria è nuovamente articolata tenendo conto dell'aumentato rischio clinico di persone affette da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone fragili. In gran parte, le tipologie di patologie prese in considerazione sono le medesime assunte per le persone estremamente vulnerabili, ma il livello di gravità considerato è inferiore.

Tabella 3 *- Aree di patologia (e relativi codici di esenzione) da considerare per la definizione delle persone con comorbidità, di età <60 anni,* ***senza*** *quella connotazione di gravità riportata per l'elevata fragilità*

AREE DI PATOLOGIA
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Malattie neurologiche
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Ipertensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica

CATEGORIA 5: il resto della popolazione di età <60 anni.

La quinta categoria è rappresentata dal resto della popolazione di età inferiore ai 60 anni.

ALTRE CATEGORIE PRIORITARIE

Vengono considerate prioritari i seguenti *setting* e categorie e a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche:

Categoria e *Setting*	**Sottocategorie**
Personale scolastico e universitario, docente e non docente	
Forze Armate, di Polizia e del soccorso pubblico	Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco, Polizia Locale, Protezione Civile.
Servizi penitenziari	Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti.
Comunità residenziali	Socio-Sanitarie, civili, religiose, etc.

In allegato si riporta l'aggiornamento e l'integrazione delle tabelle e delle fasi del Piano strategico con esplicitazione delle categorie previste per la fase 2 e 3.

***Tabella 1c** - Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) In Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC*

agg.to 3/3/21

Vaccini (azienda)	DIC 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
Astra Zeneca		5,352250	10,042500	24,771250	-	-	-	40,166000
PF/BT dosi iniziali	0,456000	7,352000	8,760000	10,792000	-	-	-	27,360000
PF/BT dosi aggiuntive		6,642991		6,642991				13,285982
PF/BT secondo contratto dosi base			9,420515	9,420515	6,280344			25,121374
J&J *		-	7,307292	15,943184	3,321497	-	-	26,571973
Sanofi/GSK		-	-	-	-	20,190000	20,190000	40,380000
Curevac		-	7,314904	6,640000	7,968000	7,968000	-	29,890904
Moderna dosi iniziali		1,330000	4,650000	4,648700	-	-	-	10,628700
Moderna dosi aggiuntive				3,320000	7,308700			10,628700
Moderna secondo contratto dosi iniziali				6,000000	12,500000			18,500000
TOTALE	**0,456000**	**15,694998**	**52,477454**	**84,857145**	**40,700037**	**28,158000**	**20,190000**	**242,533633**

in milioni di dosi

** con una dose per regime vaccinale*

Tabella 2 bis *- Categorie prioritarie del proseguimento della campagna vaccinale*

CATEGORIE
Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili + disabilità grave);
Persone di età compresa tra 70 e 79 anni
Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni
Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili
Resto della popolazione di età <60 anni

Tabella 3 *– Persone estremamente vulnerabili*

Persone estremamente vulnerabili *Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19.*	
Aree di patologia	**Definizione**
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); Pazienti post shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive* - Miastenia gravis; Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	- Soggetti con diabete di tipo 1; - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze; - Soggetti con morbo di Addison. Soggetti con panipopituitarismo
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.

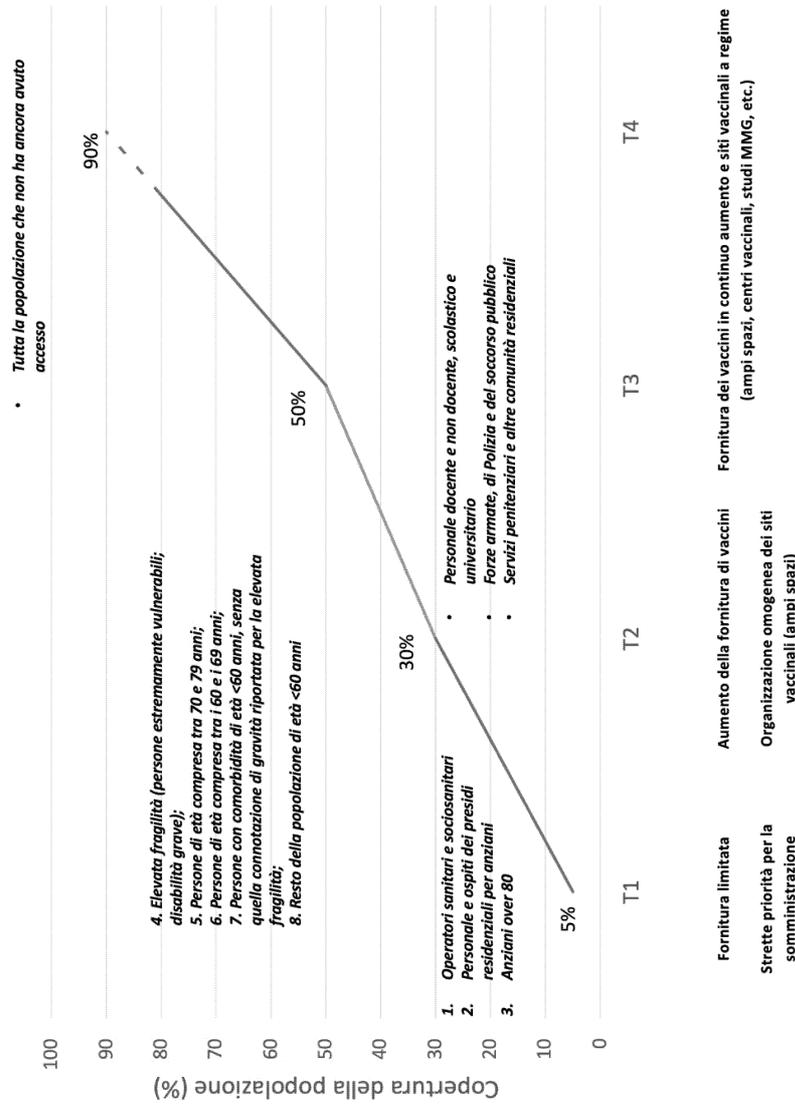
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive	- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza*; Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*.
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto; Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologia oncologica	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione; - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.
Emoglobinopatie	- Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido *; - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4.
* Vaccinare anche i conviventi	
Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori /tutori/affidatari.	

Tabella 4 *- Disabilità gravi*

Condizione	**Definizione**
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3**
** vaccinare familiari conviventi e *caregiver* che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o/a contratto	

Tabella 5 *- Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili*

Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili. *In relazione alle seguenti aree di patologia, come da relativi codici di esenzione.*
AREE DI PATOLOGIA
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Malattie neurologiche
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Ipertensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica

Figura 1a - Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie e disponibilità di vaccini indicati per le categorie rappresentate

Le categorie della prima e seconda colonna sono rappresentate in ordine di priorità. Le categorie della terza colonna sono rappresentate senza ordine di priorità predefinito. In caso di disponibilità di vaccini non indicati per le categorie della prima colonna e della seconda colonna, le categorie della terza colonna potranno essere vaccinate in contemporanea a quelle della prima e seconda colonna, in maniera da incrementare nel minor tempo possibile il numero di persone in grado di acquisire protezione rispetto all'infezione da SARS-CoV-2.

21A01802

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 novembre 2020.

Individuazione dei prezzi unitari massimi di ulteriori produzioni agricole, inclusa l'uva da vino, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020. Quarto elenco - modifica allegato «Integrazione dei prezzi unitari massimi per l'anno 2020».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del FEASR, (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto, in particolare, l'art. 36 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal suddetto regolamento (UE) n. 2017/2393 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale e per gli importi versati dai fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche o dall'insorgenza di focolai di epizoozie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;

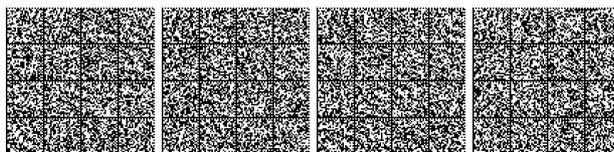
Visto l'art. 127 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, al comma 3, prevede l'individuazione dei valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate, sulla base dei prezzi di mercato alla produzione, rilevati dall'ISMEA (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole colpite da calamità naturali e da eventi climatici avversi, ed in particolare il capo I che disciplina gli aiuti sulla spesa per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 5-*ter*, del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, recante modalità di individuazione dei prezzi unitari per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolate;

Considerato il Programma di sviluppo rurale nazionale approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2020) 569 del 28 gennaio 2020, e in particolare le sottomisure 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» e 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero, con il quale a partire dal 1° gennaio 2015 si applicano le disposizioni di cui al citato decreto legislativo 29 marzo 2004, entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e fore-

stale nelle zone rurali 2014-2020 e dal regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, e le relative disposizioni applicative stabilite con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 27 luglio 2015, pubblicato sul sito internet del Ministero;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2015, n. 59, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio;

Considerate le lettere *b)* ed *f)*, dell'allegato B, del citato decreto 12 gennaio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, che definiscono rispettivamente gli elementi del Piano assicurativo individuale (PAI) e del Piano di mutualizzazione individuale, propedeutici alla stipula delle polizze assicurative agricole e ai fini dell'adesione alla copertura mutualistica, agevolabili ai sensi delle sottomisure 17.1 e 17.2 del programma di sviluppo rurale nazionale citato, per la cui elaborazione sono necessari, tra l'altro, i prezzi unitari massimi stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali ai sensi dell'art. 127, comma 3 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 8 aprile 2020, n. 3687, Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2020, registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2020, reg. n. 257 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 124 del 15 maggio 2020;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 23 luglio 2020, n. 9021184 recante «Individuazione dei prezzi unitari massimi di ulteriori produzioni agricole, inclusa l'uva da vino, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020. Quarto elenco», registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2020, reg. n. 745, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 206 del 19 agosto 2020;

Esaminata la nota del Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 1° ottobre 2020, n. 61942, dalla quale risulta che la coltivazione del vegetale «cannabis» per uso farmaceutico risulta attualmente autorizzata esclusivamente allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze;

Tenuto conto che alla luce della comunicazione del Ministero della salute sopracitata nessuna impresa agricola risulta attualmente autorizzata alla coltivazione della canapa da infiorescenza per uso estrattivo;

Ritenuto necessario adeguare l'allegato del decreto 23 luglio 2020 alle disposizioni condivise con la nota di cui sopra;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'allegato al decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 23 luglio 2020, n. 9021184 «Integrazione dei prezzi unitari massimi per l'anno 2020».

1. Il prodotto canapa infiorescenza, codice M03, specifica prodotto uso estrattivo, ID varietà 7071, è eliminato dall'elenco prezzi di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 23 luglio 2020, n. 9021184.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it).

Roma, 26 novembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 2

21A01667

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 novembre 2020.

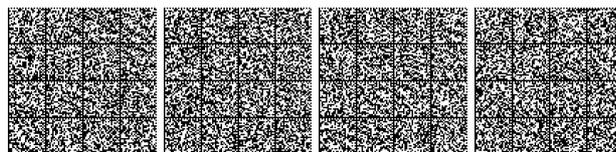
Nomina del commissario straordinario delle società Centro Expert S.r.l., Expertpolis S.r.l., EMI S.r.l., E.G. S.r.l. e Universo Elettronica S.r.l., in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'articolo1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'articolo 85 del citato decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che «Alla procedura di amministrazione straordinaria dell'impresa del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre (...)»;

Visto il decreto del 5 marzo 2020, con il quale il Tribunale di Catania ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Papino Elettrodomestici S.p.a., avente sede legale in viale Astrel, Contrada Palazzolo 1, Belpasso (CT), codice fiscale/P. IVA: 00798870879, iscritta al registro delle imprese di Catania;

Richiamato il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 marzo 2020 con cui l'avv. Marco Spadaro è stato nominato commissario straordinario della Papino elettrodomestici S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Visto decreto del 22 ottobre 2020, con il quale il Tribunale di Catania ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Centro Expert S.r.l. in liquidazione, con sede in viale Astrel 1, Contrada Palazzolo 1, Belpasso (CT), codice fiscale 01719350850, n. REA CT- 316606, in estensione della procedura di amministrazione straordinaria della Papino Elettrodomestici S.p.a. (procedura madre);

Visto il decreto del 22 ottobre 2020, con il quale iI Tribunale di Catania ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Expertpolis S.r.l., con sede in Centro Etnapolis, Area A, Belpasso (CT), codice fiscale 04324500877, n. REA CT- 288092, in estensione della procedura di amministrazione straordinaria della Papino Elettrodomestici S.p.a. (procedura madre);

Visto il decreto del 22 ottobre 2020, con il quale il Tribunale di Catania ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Universo Elettronica S.r.l., con sede in viale Astrel 1, Contrada Palazzolo I, Belpasso (CT), codice fiscale 01625230857, n. REA CT- 316605, in estensione della procedura di amministrazione straordinaria della Papino Elettrodomestici S.p.a. (procedura madre);

Visto il decreto del 12 novembre 2020, con il quale il Tribunale di Catania ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria nei confronti della società EMI S.r.1 con sede in viale Astrel 1, Contrada Palazzolo 1, Belpasso (CT), codice fiscale 01517000897, n. REA CT- 319372, in estensione della procedura di amministrazione straordinaria della Papino Elettrodomestici S.p.a. (procedura madre);

Visto il decreto del 12 novembre 2020 con il quale il Tribunale di Catania ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società E.G. S.r.1., con sede in viale Astrel 1, Contrada Palazzolo l, Belpasso (CT), codice fiscale 05644930876, n. REA CT-417822, in estensione della procedura di amministrazione straordinaria della Papino Elettrodomestici S.p.a. (procedura madre);

Richiamato il decreto deI Ministro dello sviluppo economico del 19 novembre 2020, con cui è stato nominato il Comitato di sorveglianza della società Papino Elettrodomestici S.p.a. in amministrazione straordinaria, composto dal Cons. Paolo Luigi Rebecchi (quale presidente), la dott.ssa Maura Gentili (quale membro esperto) e Immobiliare Malu S.p.a. (quale creditore).

Ritenuto di dovere conseguentemente provvedere alla nomina del commissario e del Comitato di sorveglianza per le società Centro Expert S.r.I., Expertpolis S.r.l., Emi S.r.l., E.G. S.r.l., Universo Elettronica S.r.l., tutte in amministrazione straordinaria, ai sensi del citato art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999;

Visti gli articoli 38, comma 3, 45, comma 3, e 105, comma 2, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Articolo unico

Nelle procedure di amministrazione straordinaria delle società Centro Expert S.r.1., Expertpolis S.r.l., EMI S.r.l., E.G. S.r.l., Universo Elettronica S.r.l. è nominato commissario straordinario l'Avv. Marco Spadaro.

Nelle medesime procedure è preposto il Comitato di Sorveglianza previsto per la società Papino Elettrodomestici S.p.a. in arnministrazione straordinaria (procedura madre), composto come segue:

Cons. Paolo Luigi Rebecchi - Presidente;

dott.ssa Maura Gentili - Esperto;

Immobiliare Malu S.p.a. - Creditore.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Catania;

alla Camera di commercio di Catania, per l'iscrizione nel registro delle imprese;

alla Regione Sicilia;

al Comune di Belpasso;

al Comune di Catania.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A01670

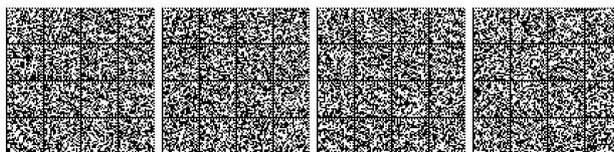
DECRETO 8 febbraio 2021.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Ferrosud S.p.a. e nomina del commissario straordinario.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, recante «Misure urgenti per la ristrutturctzione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza» e successive modifiche ed integrazioni (di seguito decreto legge n. 347/2003);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo 270/1999);

Visto il decreto in data 9 agosto 2013, con il quale le società: Mancini Group S.r.l., con sede legale in Roma; Mancini RE S.r.l., con sede legale in Arezzo; Ciet Impianti S.p.a., con sede legale in Roma; TTE S.p.a., con sede legale in Roma; Cometi S.p.a., con sede legale in Sansepolcro (AR) - codice fiscale 00131100513 e numero

REA AR-54444; Sicurt S.p.a., con sede legale in Arezzo, sono state ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi dell'art. 2, comma 2 del citato decreto legge n. 347/2003, con contestuale nomina dell'avv. Antonio Casini, nato a Lecce il 26 novembre 1963, quale commissario straordinario delle citate procedure in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto in data 10 febbraio 2014, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa anche alla società controllata G. Sei S.r.l.;

Visti i decreti ministeriali, in data 31 gennaio 2014, 13 marzo 2014, 8 febbraio 2017 e 13 marzo 2017 nonché 28 novembre 2017, relativi alla nomina dei componenti del Comitato di sorveglianza delle sopra citate procedure di amministrazione straordinaria;

Vista l'istanza pervenuta in data 18 gennaio 2021, così come integrata in data 28 gennaio 2021, con la quale il Commissario straordinario di Cometi S.p.a. ha richiesto, a norma dell'art. 3, comma 3, del menzionato decreto legge n. 347/2003, l'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria della società Ferrosud S.p.a., avente sede legale in Matera, via Appia Antica Km.13, C.F. 01068880770;

Rilevato che sussistono i requisiti di cui all'art. 3, comma 3, del decreto legge n. 347/2003, ai fini della estensione della procedura di amministrazione straordinaria, e, in particolare, la società:

i) è qualificabile come impresa soggetta alle disposizioni sul fallimento, in quanto esercitante attività commerciale;

ii) appartiene al gruppo di imprese, ai sensi dell'art. 80 del decreto legislativo n. 270/1999, in quanto Cometi S.p.a. detiene il 95% del capitale sociale della predetta società;

iii) si trova in uno stato di insolvenza e nella situazione di non poter adempiere alle proprie obbligazioni, stante la presenza di perdite tali da erodere completamente il capitale;

Rilevato altresì che, secondo quanto rappresentato dal commissario straordinario della Cometi S.p.a. nell'istanza del 18 gennaio 2021 e nell'integrazione del 28 gennaio 2021, sussistono i presupposti di cui all'art. 81, comma 2, del decreto legislativo n. 270/1999 in ordine alle concrete prospettive di recupero nel modo indicato dall'art. 27, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo n. 270/1999 e, comunque, con riferimento all'opportunità di una gestione unitaria dell'insolvenza;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, n. 60 - Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Ritenuto pertanto, di dover provvedere alla ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria della società Ferrosud S.p.a., con sede legale in Matera, alla nomina dell'organo commissariale ed alla preposizione del Comitato di sorveglianza;

Dereta:

Art. 1.

La società Ferrosud S.p.a., con sede legale in Matera, via Appia Antica Km. l3, C.F. 01068880770, è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, del decreto legge n. 347/2003.

Art. 2.

Nella procedura di amministrazione straordinaria di cui all'articolo 1 del presente decreto, è nominato commissario straordinario l'avv. Antonio Casilli, nato a Lecce il 26 novembre 1963, ed è preposto il medesimo Comitato di sorveglianza della procedura madre.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà comunicato:

al Tribunale di Firenze;

alla Regione Toscana;

al Comune di Arezzo;

alla Regione Basificata;

al Comune di Matera.

Roma, 8 febbraio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A01672

DECRETO 9 febbraio 2021.

Nomina del commissario straordinario della società Conpibel S.p.a., in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, d.lgs. n. 270/1999);

Visto il decreto in data 28 gennaio 2021, acquisito per estratto agli atti in data 2 febbraio 2021, con il quale il Tribunale di Torino ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Conbipel S.p.a., avente sede in Cocconato (AT) Strada Banchieri n. 1- P.I. 01310670052;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 aprile 2013, n. 60 - Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 19 luglio 2018 in ordine ai criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali e per la nomina dei commissari straordinari e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Richiamato il proprio parere del 18 novembre 2020, espresso ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 270/1999, con cui, tra l'altro, è stata proposta la designazione a commissario giudiziale dell'avv. Luca Jeantet;

Visto in particolare, l'art. 2, lett. *g)*, della menzionata direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 19 luglio 2018, anche in considerazione della situazione emergenziale in corso;

Ritenuto di dover nominare quale commissario straordinario l'avv. Luca Jeantet, già designato quale commissario giudiziale in data 25 novembre 2020, al fine di garantire la continuità dell'attività, anche in considerazione dell'attuale fase emergenziale, nell'ottica di ottimizzare le risorse e valorizzare l'esperienza acquisita, anche per assicurare la continuità aziendale e la tutela dei livelli occupazionali;

Vista la dichiarazione sostitutiva prodotta dal richiamato professionista;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Decreta:

Art. 1.

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Conbipel S.p.a. è nominato commissario straordirtario l'avv. Luca Jeantet, nato a Torino il 6 gennaio 1976.

Art. 2.

L'incarico di cui all'articolo I è limitato al periodo di esecuzione dei programma della procedura e terminerà, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente Tribunale, con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislaivo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione.

Il presente provvedimento è comunicato:

al Tribunale di Torino;

alla Camera di commercio di Torino;

alla Regione Piemonte;

al Comune di Cocconato (AT).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 9 febbraio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A01671

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/278/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle Finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 359/2019 dell'8 maggio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «MOVICOL»;

Vista la domanda presentata in data 18 dicembre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Movicol» (potassio cloruro, sodio cloruro, sodio bicarbonato, macrogol 3350), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043886023;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOVICOL (potassio cloruro, sodio cloruro, sodio bicarbonato, macrogol 3350) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - A.I.C. n. 043886023 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Movicol» (potassio cloruro, sodio cloruro, sodio bicarbonato, macrogol 3350) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

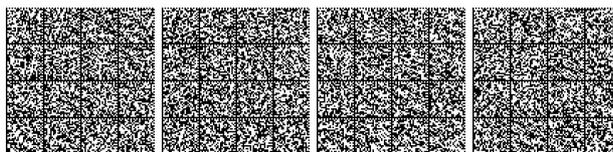
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01678

DETERMINA 11 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nerlynx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/279/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

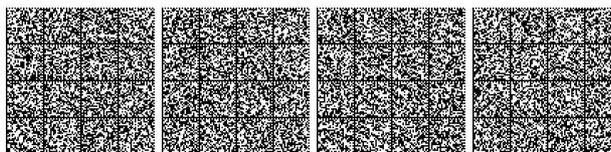
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 39/2020 del 2 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2020 relativa al medicinale NERLYNX (neratinib);

Vista la domanda presentata in data 10/01/2020 con la quale l'azienda Pierre Fabre Medicament ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nerlynx» (neratinib) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046987018/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NERLYNX (neratinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Nerlynx" è indicato nel trattamento adiuvante esteso di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale positivo al recettore ormonale con iperespressione/amplificazione di HER2 che hanno completato la terapia adiuvante a base di trastuzumab da meno di un anno»;

confezione: «40 mg - compressa rivestita con film uso orale - flacone (Hdpe)» 180 compresse - A.I.C. n. 046987018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nerlynx» (neratinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01679

DETERMINA 11 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Qilu», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/292/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 35/2019 del 3 gennaio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Qilu», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 19 del 23 gennaio 2019;

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2020 con la quale la società Qilu Pharma Spain S.L. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Ceftriaxone Qilu» (ceftriaxone), relativamente alle confezioni aventi codici A.I..C. numeri 045595055 e 045595028;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 18 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 febbraio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CEFTRIAXONE QILU (ceftriaxone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione - 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045595028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 41,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 78,30;

2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione - 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045595055 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 90,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 149,08;

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ceftriaxone Qilu» (ceftriaxone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ceftriaxone Qilu» (ceftriaxone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01680

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trefostil»

Estratto determina AAM/PPA n. 171/2021 dell'8 marzo 2021

Codice pratica: MCA/2010/75*bis*.

Medicinale: TREFOSTIL,

«50 mg/ml soluzione cutanea» 3 flaconi PET 60 ml con pipetta graduata PS/PE e dosatore a pompa con applicatore - A.I.C. n. 040777043.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a. (codice fiscale 01538130152).

Classificazione ai fini della rimborsabilita

Per la confezione del medicinale «Trefostil» - «50 mg/ml soluzione cutanea» 3 flaconi PET 60 ml con pipetta graduata PS/PE e dosatore a pompa con applicatore - A.I.C. n. 040777043 - è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Modifica del regime di fornitura

Per la confezione di cui al precedente paragrafo è autorizzata la modifica del regime di fornitura: da RR (medicinali soggetti a prescrizione medica) a SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito nel precedente paragrafo dalla data di efficacia della determina, di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01567

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramitob»

Estratto determina AAM/PPA n. 172/2021 dell'8 marzo 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.z) – Aggiornamento del *dossier* (modulo 3).

La suddetta variazione è relativa al medicinale BRAMITOB nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n:

036646014 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose 4 ml;

036646026 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose 4 ml;

036646038 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose 4 ml.

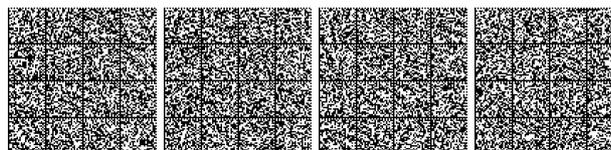
Codice pratica: VN2/2020/23.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01568

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dipront»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 33/2021 del 9 marzo 2021

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIPRONT, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA), Italia;

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone con contagocce in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046366011 (in base 10) 1D6Z9V (in base 32);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitori monodose» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046366023 (in base 10) 1D6ZB7 (in base 32);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitori monodose» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046366035 (in base 10) 1D6ZBM (in base 32);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 046366047 (in base 10) 1D6ZBZ (in base 32);

forme farmaceutiche: gocce orali, soluzione e soluzione orale in contenitore monodose.

Validità prodotto integro:

confezione:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone con contagocce in vetro da 10 ml;

due anni a confezionamento integro. Dopo prima apertura del flacone cinque mesi.

Validità prodotto integro:

confezioni:

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitori monodose» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitori monodose» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce;

non congelare.

Composizione:

principio attivo:

«Dipront» 10.000 U.I./ml: 10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 100.000 U.I. - 1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3;

«Dipront» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 25.000 U.I.;

«Dipront» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 1,25 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 50.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino, S.S. 16 Adriatica - Zona Industriale - 73010 Zollino (LE).

Indicazioni terapeutiche:

«Dipront» 10.000 U.I./ml: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D;

«Dipront» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo. Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto;

«Dipront» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Sono approvati i riassunti delle caratteristiche del prodotto allegati alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01569

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medivid»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 34/2021 del 9 marzo 2021

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MEDIVID, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma - Italia;

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone con contagocce in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045457013 (in base 10) 1CC7MP (in base 32);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitori monodose» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 045457025 (in base 10) 1CC7N1 (in base 32);

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitori monodose» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 045457037 (in base 10) 1CC7NF (in base 32);

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 045457049 (in base 10) 1CC7NT (in base 32);

forme farmaceutiche: gocce orali, soluzione e soluzione orale in contenitore monodose.

Validità prodotto integro:

confezione:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone con contagocce in vetro da 10 ml;

due anni a confezionamento integro. Dopo prima apertura del flacone cinque mesi.

Validità prodotto integro:

confezioni:

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitori monodose» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

«25.000 U.I. soluzione orale in contenitori monodose» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce;

non congelare.

Composizione:

principio attivo:

«Medivid» 10.000 U.I./ml: 10 ml di soluzione contengono: 2,5 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 100.000 U.I. - 1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3;

«Medivid» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 0,625 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 25.000 U.I.;

«Medivid» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: un contenitore monodose contiene: 1,25 mg di colecalciferolo (vitamina D3) pari a 50.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino, S.S. 16 Adriatica - Zona Industriale - 73010 Zollino (LE).

Indicazioni terapeutiche:

«Medivid» 10.000 U.I./ml: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D;

«Medivid» 25.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: prevenzione della carenza di vitamina D nell'adulto nei soli casi in cui l'aderenza terapeutica non sia ottenuta mediante la somministrazione giornaliera di bassi dosaggi di colecalciferolo. Trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto;

«Medivid» 50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Sono approvati i riassunti delle caratteristiche del prodotto allegati alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01570

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Elocon»

Estratto determina IP n. 195 del 5 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ELOCON CREAM 0,1% tube 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 42359/10/21.06.2011, intestato alla società MSD A.F.V.E.E. con sede in Agiou Dimitriou 63 - 17456 Alimos - Grecia e prodotto da Schering Plough Labo N.V., Heist OP-Den-Berg - Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano (MI).

Confezione: ELOCON «0,1% crema» tubo 30 g - codice A.I.C. n.: 049094016 (in base 10) 1GU7D0 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: mometasone furoato 1 mg;

eccipienti: glicole esilenico, acido fosforico, cera bianca, vaselina bianca, acqua depurata, fosfatidilcolina idrogenata, titanio diossido (E171), alluminio amido octenilsuccinato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ELOCON «0,1% crema» tubo 30 g - codice A.I.C. n. : 049094016 - classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ELOCON «0,1% crema» tubo 30 g - codice A.I.C. n.: 049094016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01571

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol»

Estratto determina IP n. 199 del 5 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MEDROL 4 mg tabletki 30 tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione 06831, intestato alla società Pfizer Europe Ma Eeig con sede in Boulevard De La Plaine 17 - 1050 Bruxelles - Belgio e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Località Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 045861022 (in base 10) 1CRL4Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: metilprednisolone mg 4;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio (vedere paragrafo 2 «Medrol contiene lattosio e saccarosio»), amido di mais, calcio stearato.

Come conservare MEDROL: Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 045861022 - classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MEDROL «4 mg compresse» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 045861022.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01572

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Azalia»

Estratto determina IP n. 224 dell'8 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AZALIA 75 microgramos comprimidos recubiertos con pelicula efg - 28 comprimidos recubiertos con pelicula (1x28) dalla Spagna con numero di autorizzazione 675152, intestato alla società Gedeon Richter Plc con sede in Gyömroi Ut 19-21 - 1103 Budapest - Hungary e prodotto da Gedeon Richter Plc con sede in Gyömroi Ut 19-21 - 1103 Budapest - Hungary, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Codice A.I.C. n.: 049085018 (in base 10) 1GTYLU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di patate, povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico, a-tocoferolo tutto racemico.

Rivestimento: polivinilalcol, diossido di titanio E171, macrogol 3000, talco.

Descrizione dell'aspetto di AZALIA e contenuto della confezione: AZALIA è una compressa rivestita con film, bianca o biancastra, rotonda, biconvessa, di circa 5,5 mm di diametro, con il segno «D» su un lato e «75» sull'altro lato.

AZALIA compresse rivestite con film è confezionato in un blister costituito da PVC/PVDC trasparente, rigido - foglio d'alluminio. Ogni blister è posto in un sacchetto in alluminio laminato. I blister nei sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone ripiegato insieme al foglietto illustrativo, un piccolo astuccio per riporre il blister ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C. n.: 049085018 - classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C. n.: 049085018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01573

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benerva»

Estratto determina IP n. 225 dell'8 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENERVA 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula - 20 comprimidos recubiertos con pelicula (2x10) dalla Spagna con numero di autorizzazione CN 654789 - número de registro del medicamento: 34041, intestato alla società Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV) e prodotto da Delpharm Evreux 5, Rue Du Guesclin - Evreux Cedex - 27000 - Francia, Delpharm Gaillard Rue De L'Industrie 33 - Gaillard - 74240 - Francia e da Teofarma S.r.l. viale Certosa 8/A - 27100 Pavia (Italia) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: BENERVA «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse - codice A.I.C.: 049164015 (in base 10) 1GWCRH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tiamina cloridrato (vitamina B1) 300 mg;

eccipienti: talco, povidone K90, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), macrogol 6000, carmellosa sodica, acqua depurata.

Come conservare BENERVA: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENERVA «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse - codice A.I.C.: 049164015 - classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENERVA «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse - codice A.I.C.: 049164015.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01574

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine»

Estratto determina IP n. 237 dell'8 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE DERMATIQUE 10%, solution pour application local flacon de 125 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 314 997-8 ou 34009 314 997 8 7, intestato alla società Meda Pharma con sede in 40-44 Rue Washington 75008 Paris - France e prodotto da Meda Manufacturing Avenue J.F. Kennedy 33700 Merignac - FR, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a. con sede legale in piazza Giovanni XXIII, 5 - 06012 Città Di Castello.

Confezione: BETADINE «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml - codice A.I.C. n.: 049175019 (in base 10) 1GWQHC (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: iodopovidone (al 10% di iodio) g 10;

eccipienti: glicerolo, macrogol lauriletere, sodio fosfato bibasico biidrato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini,26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione Ai fini della rimborsabilità

Confezione: BETADINE «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml - codice A.I.C. n.: 049175019 - classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BETADINE «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml - codice A.I.C. n.: 049175019.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01575

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina IP n. 240 dell'8 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC 10% gel - 1 tube de 40 g dal Belgio con numero di autorizzazione BE125912, intestato alla società Galderma Benelux BV - NL con sede in Gravinnen Van Nassauboulevard, 91 - 4811 BN Breda Netherlands e prodotto da Laboratoires Galderma S.A., (Zone Industrielle - Montdésir) 74540 Alby-Sur-Chéran France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 049233012 (in base 10) 1GYH3N (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 10 g di perossido di benzoile;

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerina, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilen glicole, poloxamer 182, idrossido di sodio, acqua demineralizzata.

Avvertenze da aggiungere al foglio illustrativo relativa agli eccipienti ad effetto noto:

BENZAC 10% gel contiene propilene glicole;

BENZAC 10% gel contiene il 4% di propilene glicole, corrispondente a 40 mg per ogni grammo di gel.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 049233012 - classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENZAC «10% GEL» TUBO 40 G - codice A.I.C. n.: 049233012.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01576

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Exocin»

Estratto determina IP n. 243 dell'8 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EXOCIN 3 mg/ml colirio, solucao - 10 ml dal Portogallo con numero di autorizzazione 2427581, intestato alla società Allergan S.A. con sede in Plaza De La Encina - Edificio La Encina 10-11, Tres Cantos 28760 Madrid Spagna e prodotto da Allergan Pharmaceuticals Ireland - Castlebar Road - - Westport - County Mayo - Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml - codice A.I.C. n.: 049166010 (in base 10) 1GWFPU (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 3 mg di ofloxacina;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, idrossido di sodio e acido cloridrico per l'aggiustamento del pH, acqua depurata.

Come conservare EXOCIN: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

PHARM@IDEA S.r.l. - via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml - codice A.I.C. n.: 049166010 - classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EXOCIN «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml - codice A.I.C. n.: 049166010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01577

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Tecnigen».

Con la determina n. aSM - 17/2021 - 3891 del 15 marzo 2021 ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e s. del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Medicinale: RANITIDINA TECNIGEN.

Confezioni e descrizioni:

035503010 - 20 compresse da 150 mg;

035503022 - 10 compresse da 300 mg;

035503034 - «300 mg» 20 compresse rivestite con film,

della Tecnigen S.r.l.

21A01669

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan Compositum»

Estratto determina IP n. 198 dell'11 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN PLUS 40 comprsse dalla Grecia con numero di autorizzazione 37246/10/18.04.2011, intestato alla società Sanofi-Aventis Aebe con sede in 348 Syggrou Ave. - Edificio A. 176 74 Kallithea - Atene e prodotto da Delpharm Reims 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims Francia e da Boehringer Ingelheim Hellas AE - Leoforos Andrea Syggroy 340, Kallithea, Greece, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: BUSCOPAN COMPOSITUM «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 049086010 (in base 10) 1GTZKU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg, paracetamolo 500 mg;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, amido di mais, etilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato; rivestimento della compressa: ipromellosa, poliacrilati (dispersione 30%), titanio biossido, macrogol 6000, talco, siliconeagente antischiuma.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BUSCOPAN COMPOSITUM «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 049086010.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BUSCOPAN COMPOSITUM «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 049086010.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01681

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2021, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2020 e 2021 e le loro variazioni rispeto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI		INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell' anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2020	Febbraio	102,5	0,2	1
	Marzo	102,6	0,1	0,9
	Aprile	102,5	-0,1	0,8
	Maggio	102,3	-0,4	0,3
	Giugno	102,4	-0,3	0,2
	Luglio	102,3	-0,4	-0,2
	Agosto	102,5	-0,7	-0,4
	Settembre	101,9	-0,6	-0,5
	Ottobre	102,0	-0,4	-0,4
	Novembe	102,0	-0,3	-0,2
	Dicembre	102,3	-0,2	0,2
2020	*Media*	*102,3*		
	Gennaio	102,9	0,2	0,7
	Febbraio	103,0	0,5	0,7

21A01728

MINISTERO DELLA CULTURA

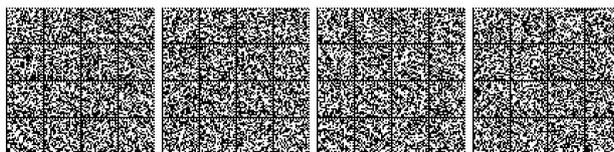
Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario - Disciplina assegnazione risorse per l'anno 2021.

Sul sito librari.beniculturali.it della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore è pubblicato il D.D.G. n. 138 del 15 marzo 2021 recante «Disciplina per l'assegnazione delle risorse per l'anno 2021» a valere sul Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio (art. 22, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96), in favore di Sistemi bibliotecari e biblioteche scolastiche. Le istanze potranno essere presentate a partire dalle ore 12,00 (mezzogiorno) del 1° aprile 2021 alle ore 12,00 (mezzogiorno) del 30 aprile 2021, secondo le modalità previste dal decreto.

Per informazioni e comunicazioni è possibile contattare:

dott.ssa Michela Calisse, tel. 06 67235069, e-mail michela.calisse@beniculturali.it

sig. Marco D'Angelo, tel. 06 67235074, e-mail marco.dangelo@beniculturali.it

21A01668

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Marrone di Combai»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Marrone di Combai» registrata con regolamento (CE) n. 1180/2009 del 30 novembre 2009.

Considerato che la modifica è stata presentata da Agricombai s.c.a.r.l. con sede in piazza Squillace n. 4 - 31050 Combai di Miane (Treviso) - soggetto non riconosciuto ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa o, in assenza, da soggetti immessi nel sistema di controllo della denominazione che rappresentino almeno il 51% della produzione controllata dell'ultimo anno solare/campagna produttiva, nonché una percentuale pari almeno al 30% delle imprese inserite nel sistema di controllo e dai riscontri effettuati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e dalla Regione Veneto è risultato che la richiesta presentata da Agricombai s.c.a.r.l. soddisfi tale condizione.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020, con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del *virus*.

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione; e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare.

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede altresì che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e Regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere della Regione Veneto, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della IGP «Marrone di Combai» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - Pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «MARRONE DI COMBAI»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Marrone di Combai» è riservata ai frutti di castagno della tipologia Marroni della sottospecie Domestica macrocarpa, specie Sativa, genere Castanea, famiglia Fagacee, rispondenti alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Il «Marrone di Combai» è un ecotipo che si è selezionato nell'ambiente tipico delle Prealpi trevigiane grazie alle condizioni pedoclimatiche della zona di coltivazione e alle cure dei coltivatori locali.

Il «Marrone di Combai» rispetto alla castagna, esige terreni più fertili, con esposizioni più favorevoli e maggiori cure colturali.

I frutti, nel momento di immissione al consumo, devono rispettare le seguenti caratteristiche morfologiche e commerciali:

forma ellissoidale, apice abbassato;

l'ilo presenta un contorno regolare tomentoso e una raggiatura stellare ben visibile;

il pericarpo presenta un colore marrone variabile dal chiaro allo scuro, comunque mai opaco e con striature evidenti. Il pericarpo si deve separare agevolmente dall'episperma;

l'episperma del colore marrone chiaro copre la massa commestibile presentando introflessioni poco profonde e poco frequenti tali da consentire, al momento della pelatura, un'agevole separazione dalla polpa;

il seme, di norma uno per frutto e con basse percentuali di settatura, si presenta a corpo unico con solcature superficiali;

la polpa, dalla pasta farinosa, è di colore biancastro.

Al momento della commercializzazione i frutti devono essere in ottimo stato dal punto di vista fitosanitario e devono possedere i seguenti requisiti:

categoria extra:

dimensione elevata del frutto: 50-80 frutti per chilogrammo;

massimo 4% in peso di frutti con endocarpo colpito da insetti;

massimo 3% in peso di frutti presentanti rosura del pericarpo;

categoria prima:

81-105 frutti per chilogrammo;

massimo 6% in peso di frutti con endocarpo colpito da insetti;

massimo 5% in peso di frutti presentanti rosura del pericarpo;

requisiti del prodotto destinato esclusivamente alla trasformazione:

106-130 frutti per chilogrammo;

massimo 6% in peso di frutti con endocarpo colpito da insetti;

massimo 5% in peso di frutti presentanti rosura del pericarpo.

Art. 3.
Zona di produzione

L'area geografica di produzione del «Marrone di Combai», è rappresentata dal territorio dei Comuni della Provincia di Treviso di seguito elencati:

Cison di Valmarino, Cordignano, Follina, Miane, Revine Lago, Sarmede, Segusino, Tarzo, Valdobbiadene e Vittorio Veneto.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori, dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI COLTIVAZIONE

La coltivazione dell'ecotipo «Marrone di Combai» dovrà svolgersi attraverso le tecniche e le operazioni colturali di seguito elencate.

SCELTA VARIETALE

Ricostituzione di vecchi castagneti tramite innesto o realizzazione di nuovi impianti: dovrà essere utilizzato esclusivamente l'ecotipo «Marrone di Combai».

INNESTI

Tipologie di innesto: dovranno essere preferiti gli innesti a triangolo, spacco inglese, spacco diametrale pieno e zufolo, a gemma, compiuti su polloni di piccole dimensioni aventi un diametro, a 60-80 cm di altezza da terra, non superiore a 3-3,5 cm. Nel caso di innesti a corona utilizzare come porta innesti, polloni con al massimo 5-6 cm di diametro.

Protezione delle ferite: si dovrà porre molta cura nell'evitare ogni soluzione di continuità tra marza e portainnesto limitando in questo modo le infezioni da parte del Cancro corticale (*Cryphonectria* parasitica).

SCELTA E CONSERVAZIONE DELLE MARZE

Vanno utilizzate porzioni di ramo di un anno ben lignificate o al massimo di due anni, impiegando le parti centrali prive di costolature. Per gli innesti come ad esempio la corona o lo spacco diametrale pieno, il materiale deve essere raccolto alcune settimane prima del suo utilizzo. La conservazione dei materiali di propagazione va fatta in ambiente leggermente umido ad una temperatura da 1 a 6°C.

SCELTA DEI PORTAINNESTI E DEL MATERIALE VIVAISTICO

I portainnesti potranno derivare sia dalla semina di frutti selezionati che dal trapianto di semenzai.

In ogni caso il materiale vivaistico utilizzato dovrà essere munito di certificazione. Nel caso di ricostituzione di castagneti esistenti si potranno utilizzare come portainnesti i polloni ricacciati dopo la ceduazione delle ceppaie.

I selvatici prodotti dovranno appartenere alla specie Castanea sativa (castagno europeo) per evitare problemi di disaffinità.

NUOVI IMPIANTI

Scelta e preparazione del terreno: per i nuovi impianti sono da preferire le esposizioni sud e sud-ovest. I terreni devono essere sciolti, leggeri, freschi, privi di calcare attivo e con un tenore di sostanza organica superiore all'1%.

Si devono escludere quelli in cui sono frequenti i ristagni d'acqua o al contrario quelli soggetti a prolungati periodi di siccità.

La predisposizione del terreno preferibile è tramite lavorazioni localizzate ed in ogni caso l'aratura su tutta la superficie non va fatta troppo in profondità. In occasione dei lavori preparatori è consentita una abbondante concimazione letamica (300-500q.li/ha).

Epoca di piantagione modalità e profondità di impianto: la realizzazione dei nuovi impianti potrà avvenire tramite la messa a dimora di astoni innestati o selvatici e attraverso la semina di materiale pregerminato.

1) Nuovi impianti specializzati (frutteti)

Impianto con astoni.

Devono essere rispettati i seguenti accorgimenti:

utilizzare astoni innestati appartenenti all'ecotipo «Marrone di Combai» aventi altezza massima di 150-160 cm;

utilizzare astoni selvatici di un'altezza massima di 80 cm;

lasciare l'apparato radicale il più integro possibile limitandosi a tagliare le parti secche ed il fittone se troppo pronunciato;

le piante vanno messe a dimora in modo che la zona del colletto si trovi a livello del «piano di campagna»;

non effettuare concimazioni in prossimità della radice;

intervenire se necessario con irrigazioni di soccorso;

collocare al momento dell'impianto i pali tutori;

la disposizione ottimale è quella a triangolo con distanza 7-8 m lungo le file e di 8-9 m tra le file. La densità di impianto deve essere superiore nel caso di terreni poco fertili non superando mai le 200 piante ad ettaro;

le piante impollinatrici possono essere presenti in percentuale massima del 20%.

2) Nuovi impianti (mantenendo la destinazione a bosco)

I nuovi impianti vengono generati all'interno di formazioni boscate, partendo da plantule di castagno cresciute naturalmente o attraverso l'innesto di polloni derivanti da ceduazione di castagni selvatici. Per l'innesto si dovranno utilizzare marze appartenenti all'ecotipo «Marrone di Combai».

Nella superficie interessata da innesti dovranno essere rilasciate specie diverse dal castagno, naturalmente già presenti, al fine di mantenere la destinazione a bosco; tali soggetti non dovranno ostacolare lo sviluppo delle chiome degli individui innestati. Tra essi è opportuno rilasciare castagni selvatici (15-20%) per favorire l'impollinazione.

La disposizione dei nuovi castagni da frutto dovrà prevedere un andamento il più naturale possibile (non geometrica) rispettando la morfologia del terreno e prevedendo una distanza tra i soggetti innestati non inferiore a 10 m, con un massimo di 60 soggetti ad ettaro.

3) Semina

Avviene attraverso la messa a dimora di materiale pregerminato rispettando i seguenti accorgimenti:

i frutti vanno raccolti durante il periodo autunnale e fatti pregerminare in un idoneo substrato composto in parti uguali da sabbia e torba;

la semina va fatta in primavera;

sono concesse concimazioni letamiche;

dalla germinazione del seme saranno ottenuti semenzai che già dal secondo anno potranno venire innestati;

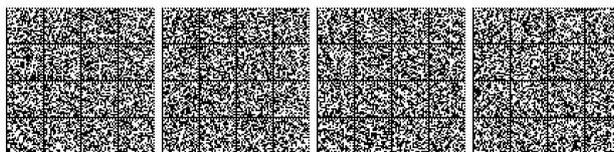
per quanto riguarda le caratteristiche e le densità di impianto vanno seguiti i criteri indicati precedentemente.

Potatura e forme di allevamento: si devono effettuare sia nel caso di vecchi castagneti sia per i nuovi impianti.

1) Vecchi castagneti

L'intensità della potatura dovrà essere proporzionata alla condizione vegetativa della pianta, tanto più energica quanto più l'albero si trova in cattive condizioni fitosanitarie.

Per le piante in buono stato adottare potature di alleggerimento atte ad equilibrare la chioma e permettere l'entrata della luce all'interno con conseguente miglioramento produttivo.

In caso di parti di piante gravemente colpite dal Cancro corticale, si prevede un intervento di potatura più energica della parte malata; in questo caso bisogna poi intervenire nei successivi 2-3 anni per diradare i numerosi ricacci, con il fine di ricostituire una chioma equilibrata.

2) Nuovi impianti

Vanno effettuate delle potature di allevamento in modo da costruire in breve tempo una chioma ben conformata (a vaso), impostata su 3-4 branche principali.

Già nel mese di giugno seguente l'innesto si può eseguire sui germogli che hanno raggiunto una lunghezza di 60-70 cm, una potatura verde in modo da favorire la lignificazione e l'emissione di rametti laterali.

Le potature di produzione vanno eseguite ad intervalli di 4-6 anni.

CURE COLTURALI, IRRIGAZIONI E CONCIMAZIONI

Va sempre mantenuta la cotica erbosa soprattutto in terreni con giacitura pendente. Nei primi anni dopo l'impianto si può eseguire una pacciamatura con materiale organico (segatura, paglia, ecc.) in modo da evitare il diffondersi di specie infestanti.

È vietata la pacciamatura con film di polietilene nero.

Lo sfalcio dell'erba dovrà avvenire almeno due volte l'anno, in funzione dell'andamento climatico: il primo entro la fine di luglio ed il secondo entro la fine di settembre, allo scopo di limitare la competizione idrica alle piante e ridurre gli attacchi di parassiti fungini ed animali. L'erba tagliata andrà lasciata sul terreno a decomporsi, limitando così il nuovo ricaccio e l'evaporazione dell'acqua.

L'irrigazione è sempre permessa e deve essere necessariamente eseguita come tecnica di soccorso nei primi anni di vita del castagneto quando la carenza idrica può compromettere il buon esito dell'impianto.

La somministrazione di concimi chimici potrà avvenire solo con prodotti compatibili con una coltivazione biologica; si può fare la concimazione letamica.

DIFESA FITOSANITARIA E DISERBO

AVVERSITÀ	CAUSA	LOTTA
Abiotica	Ristagni idrici, carenza di elementi nutritivi, terreni poco adatti al castagno	Scelta di luoghi opportuni per la realizzazione dei nuovi impianti
Attacchi di insetti	Cydiasp., Balanino	Non è permessa la lotta chimica; si possono utilizzare metodi biologici quali la confusione sessuale, il monitoraggio con trappole, la cattura massale, trattamenti con *Bacillus thuringiensis* o metodi agronomici come la raccolta dei frutti caduti in anticipo
Attacchi fungini	*Cyphonectria* parassistica, Murr. (Cancro della corteccia)	Si possono utilizzare preparati a base di rame. Il materiale proveniente dalle potature, dai diradamenti e dalla pulizia del sottobosco va eliminato repentinamente per impedire la diffusione del cancro

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE

La raccolta

La raccolta si effettua dal 15 settembre al 15 novembre e può avvenire in modo tradizionale e cioè a mano ma anche attraverso macchine raccoglitrici che aspirano i frutti.

La raccolta deve essere tempestiva per evitare attacchi fungini soprattutto quando si è in presenza di temperature miti.

Già nella fase di raccolta il produttore è tenuto ad operare una prima cernita del prodotto, al fine di evitare la presenza di frutti infetti o comunque non rispondenti ai requisiti prefissati.

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

La facile deperibilità del prodotto richiede cure particolari e specifiche tecniche di conservazione sia nelle fasi immediatamente successive alla caduta che in quelle che precedono l'utilizzo del frutto.

È consentito l'impiego delle seguenti tecniche:

ricciaia: metodo tradizionale che può essere utilizzato dai produttori. Consiste nell'ammassamento del prodotto, ancora chiuso nei ricci, in mucchi che non superino i centoventi centimetri di altezza, coperti con foglie, ricci e terra ben compressi;

curatura (o novena): i marroni devono essere sottoposti alla curatura entro le 24 ore dalla raccolta; eventualmente, in attesa di tale trattamento, il prodotto deve essere mantenuto in cella frigorifera per un massimo di 3 giorni, ad una temperatura compresa tra 0,5-2°C, ed un'umidità compresa fra 95-98%, dopo il quale deve necessariamente essere sottoposto alla curatura. Tale fase consiste nell'immergere le castagne in acqua ad una temperatura ambiente per un periodo che va dai 5 ai 7 giorni, con il cambio dell'acqua a metà periodo; in alternativa i marroni possono venir immersi ad una temperatura di 45-48° per un periodo di 45 minuti dopo il quale vengono rapidamente immersi in acqua fredda fino al completo raffreddamento;

asciugatura: i frutti vengono asciugati con la macchina asciugatrice ad aria calda e con ventilatori o, in alternativa, stesi su graticci e movimentati giornalmente fino alla completa asciugatura;

frigoconservazione: consiste nel conservare il prodotto in celle frigo da 1°C a 5°C per un periodo massimo di un mese.

Il prodotto deve essere stoccato in locali freschi ed aerati, steso in strati movimentato periodicamente.

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI LAVORAZIONE

Le modalità di lavorazione del prodotto, al fine di renderlo pronto per la commercializzazione, seguono le seguenti fasi:

prodotto senza sterilizzazione:
- calibratura;
- cernita su nastro o tavolo;
- spazzolatura;
- confezionamento;
- frigoconservazione;

prodotto con sterilizzazione:
- dopo la calibratura sono aggiunte le seguenti fasi:
  - schiumatura;
  - sterilizzazione;
  - asciugatura.

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE

I frutti destinati alla vendita al mercato fresco dovranno essere posti in imballaggi dalle caratteristiche descritte all'art. 8 del presente disciplinare e muniti di apposita etichetta.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

LEGAME STORICO

La presenza e le particolari caratteristiche qualitative del castagno nella pedemontana trevigiana, che va da Segusino a Cordignano e che trova in Combai il suo epicentro, sono confermate da numerose testimonianze storiche che risalgono a partire dal XII secolo. In tal senso la documentazione storica reperita, che va dal 1200 al 1700, identifica ed individua in modo particolare l'area della pedemontana, in Sinistra Piave, come un'area di naturale vocazione allo sviluppo della castanicoltura di cui rappresentano sicura certificazione storica anche i numerosi toponimi.

Tra le varie testimonianze storiche una, del 18 settembre 1665, pone in risalto anche gli aspetti sociali e di partecipazione connessi alla raccolta delle castagne: tutta la popolazione, donne e bambini compresi, partecipava alla raccolta dei frutti, regolamentata attraverso l'assegnazione di quote in funzione della composizione dei nuclei familiari.

In epoca più recente la valorizzazione del «Marrone di Combai» è stata portata avanti dalla Proloco grazie alla Festa dei Marroni di Combai, che - a partire dal 1945 - costituisce un avvenimento di rilevanza per tutta la Provincia e, negli ultimi anni, anche a livello nazionale.

Nel '995 è stata costituita l'Associazione dei produttori del «Marrone di Combai» che si è affiancata alla Proloco nella organizzazione delle manifestazioni di valorizzazione commerciale del prodotto e che ha assunto direttamente il compito di unire i produttori al fine di omogeneizzare i comportamenti e le pratiche colturali.

LEGAME TERRITORIALE E CLIMATICO

Le caratteristiche fisiche ed organolettiche del «Marrone di Combai» derivano e sono strettamente legate all'ambiente geografico di produzione. L'abbondante piovosità distribuita secondo un regime pluviometrico equinoziale, la totale assenza di nebbie, la distribuzione della catena prealpina e delle «corde collinari» secondo una asse SW-NE e l'evoluzione dei suoli determinano un clima favorevole ed un'area altamente vocata alla produzione castanicola di qualità.

La media annua delle precipitazioni, distribuite secondo un regime *sub* equinoziale autunnale, è poco superiore ai 1200 mm (1263 mm/anno) mentre la temperatura media annua risulta pari a 12-13°C (12,7°C).

Le formazioni litologiche che caratterizzano l'area di produzione appartengono alla categoria dei substrati carbonatico terrigeni e più precisamente al gruppo dei substrati flyschoidi del Cenozoico (terziario). Si tratta di substrati ad elevato valore pedogenetico con ottime caratteristiche di permeabilità ed alterabilità. Questi aspetti climatici e geolitologici, riferiti ad una fascia altimetrica compresa tra i 150 m e gli 800 m slm, fanno rientrare il territorio della Comunità Montana delle Prealpi Trevigiane nella Regione Forestale esalpica; qui il castagno trova il suo *optimum* climatico ed esprime nel miglior modo tutte le potenzialità produttive.

Solo con il verificarsi di tali condizioni pedoclimatiche si possono ottenere frutti con le caratteristiche peculiari del «Marrone di Combai» IGP.

Art. 7.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. con sede in via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (VI) – I - tel. +39 0445/313011 - fax +39 0445/313070 - e-mail: csqa@csqa.it Pec: csqa@legalmail.it

Art. 8.
Etichettatura

CONTENITORI E FORMATO

Tutto il prodotto viene commercializzato nelle seguenti tipologie di imballaggio:

sacchi di *Juta* da 1 a 25 kg;

retine di materiale plastico da 1 a 25 kg;

cestini e cassette in legno o plastica per alimenti da 1 a 25 kg;

per il confezionamento del prodotto destinato esclusivamente alla trasformazione vengono utilizzati *bins* per alimenti (max 400 kg).

Il contenuto di ciascun imballaggio deve essere omogeneo.

SIGILLATURA/CUCITURA

La chiusura degli imballaggi avverrà mediante l'utilizzo di clipsatrice meccanica che apporrà graffe metalliche o cucitura con filo di *nylon* tramite cucitrice oppure legatura con spago piombato.

La sigillatura verrà eseguita in modo tale da fissare sull'imballaggio l'etichetta con il logo.

I cestini, le cassette e i *bins* verranno confezionati con *cellophane* o rete e sigillati con spago piombato e logo ben visibile.

LOGO:

Forma e simbolo: il logo è costituito da un Marrone stilizzato circondato dagli aculei di un riccio stilizzato di colore marrone chiaro ed incluso in quadrato di colore marrone scuro. Il simbolo è completato dalla sottostante scritta:

Marrone di Combai IGP di colore marrone chiaro e marrone scuro.

Colori: marrone chiaro – pant 465U, marrone scuro – pant 4625U.

Dimensioni: il logo potrà avere dimensioni: mm 65 × mm 102; mm 33 × mm 51; mm 17 × mm 25; mm 8 × mm 12.

Il prodotto è adeguatamente identificato attraverso l'apposizione di un'etichetta identificativa e del logo con la dicitura:

«Marrone di Combai IGP», che dovrà avere dimensioni significativamente superiori ad ogni altra dicitura.

Il logo «Marrone di Combai IGP» già apposto sui contenitori, non potrà essere riutilizzato.

In etichetta o sui contenitori potranno essere riportate altre informazioni concernenti:

il nome ed il marchio del produttore o della ditta confezionatrice;

il peso netto all'origine e la categoria;

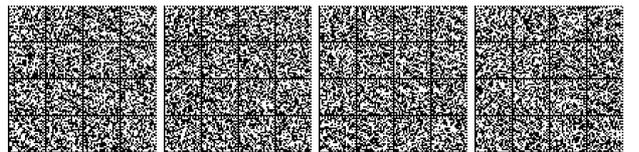
informazione di carattere nutrizionale e dietetico;

l'anno di produzione;

indicazioni per la corretta conservazione e uso del prodotto.

21A01637

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

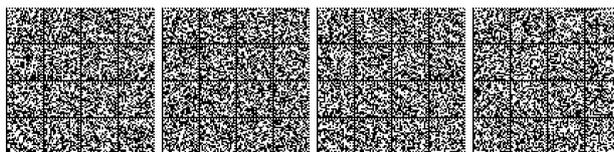
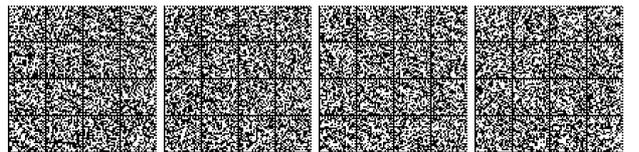
(WI-GU-2021-GU1-072) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.